



دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی و درمانی قزوین

دانشکده پزشکی شهید بابایی

پایان نامه

جهت اخذ درجه دکتری پزشکی عمومی

عنوان:

تعیین تفاوت اثربخشی روی دفیبریلاسیون در Single Coil ICD & Double Coil ICD در بیماران مراجعه کننده به بیمارستان بوعلی سینای قزوین

استاد راهنما:

سرکار خانم دکتر سیما سیاح

مشاور آمار:

سرکار خانم دکتر آمنه باریکانی

نگارش:

علی ترابی

تاریخ دفاع:

۹۲/۶/۳۱

تاریخ ثبت:

۹۰/۹/۸

شماره پایان نامه:

۹۸۳



چکیده:

زمینه: استفاده از ICD یک درمان استاندارد برای بیماران مبتلا به بیماریهای آریتموژنیک تهدید کننده حیات می باشد. انواع این دستگاه بصورت یک یا دو حفره ای بسته به شرایط بیمار انتخاب می گردد. تعداد یک یا دو کوئل در این دستگاه ها تعبیه شده که بین آنها و ژنراتور، شوک اتفاق می افتد. در انواع دو کوئل که کوئل دوم در SVC قرار می گیرد به عوارضی برخورد شده که منجر به بررسی در مورد کارایی آن شده است.

هدف: مقایسه اثر بخشی ICDهای تک و دو کوئل

مواد و روشها: در بیماران مراجعه کننده بی بیمارستان بوعلی سینای قزوین که کاندید تعبیه ICD شده اند بصورت راندوم به تعدادی تک کوئل و به تعدادی هم دو کوئل تعبیه می شود و سپس اثرات متفلوت را براساس عملکرد دستگاه و تأثیرات آن بررسی و مقایسه می کنیم.

یافته ها: تعداد ۴۱ بیمار وارد مطالعه شد که ۲۸ مورد مرد (۸ مورد تک کوئل و ۲۰ مورد دو کوئل) و ۱۳ مورد زن (۳ مورد تک کوئل و ۱۰ مورد دو کوئل) بوده. میانگین سنی بیماران در گروه تک کوئل $61/14 \pm 65/18$ و در گروه دو کوئل $43/65 \pm 86/16$ می باشد. بر مبنای EF، BMI، Function class و بیماری زمینه ای که منجر به تعبیه دستگاه شده، اختلاف معنی داری در دو گروه نبوده. بیشتر بیماران بدلیل پیشگیری ثانویه مورد عمل قرار گرفتند که در آنها هم توازن در گروه تک و دو کوئل برقرار بوده است. ۱۴ نفر شوک دریافت کردند که ۱۲ مورد دو کوئل بوده است. ۴ نفر شوک نامناسب دریافت کردند که در گروه دو کوئل بوده و ۱۲ مورد شوک مناسب دریافت کردند که ۱۰ مورد در گروه دو کوئل بوده. از لحاظ آماری با توجه به پراکندگی نمونه ها اختلاف در گروه ها معنی دار نبوده است. ۲۰ مورد ATP دریافت کردند که ۱۴ مورد در گروه دو کوئل بوده ($P=0.2$) ۶ مورد سنکوپ داشتیم که ه مگی در گروه دو کوئل بوده اند. توزیع فراوانی بیماران نارسایی بطن راست و شدت آن در دو گروه اختلاف معنی داری نداشته است ($P=0.1$).



بحث و نتیجه گیری: در مطالعه SCD-HeFT، ثمره ICD در افزودن طول عمر به اثبات رسیده است. ولی با توجه به مشاهده یک سری عوارض در وجود کوئل در محل SVC، Ellis و همکاران به مدت دو سال بررسی کرده و دریافتند که از لحاظ اثر بخشی بین ICD تک و دو کوئل تفاوت مهمی وجود ندارد و مطالعه ما نیز به این نتیجه رسید.

پیشنهاد: در صورت امکان، استفاده از ICDهای تک کوئل مناسب بنظر می رسد و توصیه می گردد.

کلیدواژه ها: دفیبریلاتور تک کوئل و دو کوئل ، شوک ، سنکوپ



فصل اول:

مقدمه و بیان مسئله



مقدمه:

دفیبریلاتور و کاردیوورتر قابل کاشت (ICD) یک ژنراتور الکتریکی باطری دار می باشد که در بدن افرادی که در ریسک مرگ قلبی ناگهانی (sudden cardiac death) قرار دارند کار گذاشته می شود. دستگاه به گونه ای طراحی شده است که قابلیت تشخیص آریتمی های قلبی (هم بطنی و هم دهلیزی) و برگرداندن آن، همچنین توانایی ایجاد ضربان در دو بطن (biventricular pacing) در افرادی که CHF و یا bradycardia دارند را دارد. (۱)

ICD ها به صورت دائمی سرعت (rate) و ریتم قلب را نظارت می کنند و در زمان لازم (مثلاً در افزایش ضربان) به وسیله شوک الکتریکی درمان های لازم را می دهند. ICD های پیشرفته تر قابلیت افتراق تکیکاردی بطنی (V-Tach.) و فیبریلاسیون بطنی (VF) را دارند و می توانند برای جلوگیری از تبدیل VT به VF سرعت ضربان قلب را بیشتر از آنچه که هست بزنند تا تکیکاردی را قبل از تبدیل شدن به VF بشکنند که به این روش، ضربان سازی ضد تکیکاردی (anti tachycardia pacing) می گویند. این روش تنها روش موفق در شکاندن VT می باشد و هیچگاه برای VF مؤثر نیست (۱).

سایز ژنراتورهای اولیه به صورت بارز در ژنراتورهای جدید کاسته شده است. با کاهش سایز آنها، اندازه آنها به ۳۹-۳۰ سانتی متر مکعب و جرم ۷۰ تا ۸۴ گرم رسید. (۵۶) تغییرات سرعت ضربان قلب، سطح فعالیت، مقاومت بین قفسه سینه، سرعت ضربان دهلیز و بطن ها به صورت جداگانه از آریتمی ها قابل ثبت می باشند. همین طور مقاومت لیدها و حس توان الکتروگرام (مانند موج R و موج P) به صورت اتوماتیک اندازه گیری می شوند و در حافظه ذخیره می شوند. کوچکتر شدن سایز ژنراتورهای ضربان ساز همگام با



پیشرفت در طراحی لیدها و شکل امواج باعث می شود که راحتی کاشته شدن دفیبریلاتورها همانند چگونگی کار با پیس-میکر، به صورت سرپایی و بدون نیاز به بستری باشد. در حال حاضر سیستم های زیر جلدی در حال ساخته شدن هستند که ممکن است در آینده باعث راحت تر شدن کاشت ICD ها شوند. (۵۶)

برخلاف ضربان سازها (pace maker) ICD ها باید طوری طراحی شوند که بعد از حس کردن آریتمی شوک مورد نیاز را وارد نمایند.

اندیکاسیون های درمان با ICD : - پیشگیری ثانویه - پیشگیری اولیه

دفیبریلاسیون و کاردیوورژن از طریق یک لید وریدی دارای یک یا دو کوئل دفیبریلاتور انجام می شود. لید تک کوئل انرژی را بین کوئل دیستال و ژنراتور بصورت یک طرفه اعمال می کند و لید دو کوئل یک انرژی دو جهته بین کوئل دیستال (آپکس بطن راست) و از طرفی کوئل پروگزیمال و ژنراتور برقرار می کند. در بعضی بیماران لید تک کوئل شاید ارجح باشد بویژه در افراد جوان و افراد با جثه کوچک.

مطالعات متعددی انرژی مورد نیاز برای دفیبریلاسیون و نیز میزان موفقیت آن را در لیدهای تک و دو کوئل بررسی کرده و نتایجی بدست آورده اند (۲) اثربخشی لیدهای تک کوئل در مقابل دو کوئل در انجام دفیبریلاسیون، هنوز نامشخص است. انرژی مورد نیاز برای دفیبریله شدن در ICD های تک و دو کوئل در مطالعات متعددی بررسی شده است. اولین مطالعه توسط Bardy و همکارانش در سال ۱۹۹۴ انجام شد و نشان داد که آستانه انرژی ذخیره شده برای دفیبریله شدن در لیدهای تک کوئل در حدود 5.2 ± 7.4 ژول می باشد. اضافه کردن یک لید دیگر در موقعیت SVC (ورید اجوف فوقانی) منجر به کاهش نامحسوس در آستانه دفیبریلاسیون می گردد (3.4 ± 6 ژول). دفیبریلاسیون یونی پولار (تک قطبی) همراه است با افزایش قابل توجه در ایمپدانس دفیبریلاسیون Gold و همکارانش، اثر بخشی مه می در دفیبریلاسیون در سیستم لید دو کوئل در مقایسه با تک کوئل یافتند. نتایج یکسری مطالعات هم نشان داده که اختلافی در مورد اثر بخشی روی دفیبریله شدن، بین دو نوع لید وجود ندارد.



با توجه به تناقضاتی که در یافته های مختلف وجود داشت ما نیز مصمم شدیم که دو نوع کویل را از جهات مختلف مورد بررسی قرار دهیم و نتایج را مقایسه کنیم تا چنانچه اگر از لحاظ اثر بخشی، تفاوتی با هم نداشته باشند، لاقلاً بتوان از بروز عوارض ناشی از چسبندگی های شدید در ورید اجوف بدلیل لیدهای دو کویل جلوگیری کرد.

بیان مساله:

دفیبریلاتور و کاردیوورتر قابل کاشت (ICD) یک ژنراتور الکتریکی باطری دار می باشد که در بدن افرادی که در ریسک مرگ قلبی ناگهانی (sudden cardiac death) قرار دارند کار گذاشته می شود. پروسه کاشتن ICD در بدن همانند پروسه ای است که برای کاشتن pace maker به کار می رود؛ به این صورت که سیم های الکترود از طریق سیاهرگ ها وارد قلب راست می شوند و معمولاً روی آپکس (apex) بطن راست قرار می گیرند. تفاوت آن با pace maker در این است که pace maker بیشتر برای درست کردن برادی آریقی ها است ولی در مقابل ICD ها به عنوان برقرارکننده امنیت در مقابل آریقی های ناگهانی می باشد. (۱)

پیشرفت های اخیر باعث تولید ICD های زیرپوستی (S-ICD) شده است که در آن ICD ها در زیر پوست و روی دنده ها قرار می گیرد.

تعبیه این نوع ICD ها با بی حسی موقت و با هوشیاری بیمار قابل انجام است. S-ICD در سپتامبر سال ۲۰۱۲ از FDA تاییدیه گرفت. (۱) ICD ها به صورت دائمی سرعت (rate) و ریتم قلب را نظارت می کنند و در زمان لازم (مثلاً در افزایش ضربان) به وسیله شوک الکتریکی درمان های لازم را می دهند. بعضی از ICD های پیشرفته تر قابلیت افتراق تکیکاردی بطنی (V-Tach.) و فیبریلاسیون بطنی (VF) را دارند و می توانند برای جلوگیری از تبدیل VT به VF سرعت ضربان قلب را بیشتر از آنچه که هست بزنند تا تکیکاردی را قبل از تبدیل شدن به VF بشکنند (به این پروسه ضربان سازی پر سرعت (fast



(pacing) ، ضربان سازی سبقتی (overdrive pacing) یا ضربان سازی ضد تاکیکاردی (anti tachycardia pacing) می گویند. این روش، تنها روش موفق در شکاندن VT می باشد و هیچگاه برای VF مؤثر نیستند (۱).

بسیاری از ICD های مدرن از متدهای متفاوتی توأم برای تشخیص استفاده می کنند:

- تمایز سرعت ضربانی (rate discrimination): ارزیابی تمایز سرعت ضربان بطن ها و دهلیزها
اگر سرعت ضربان دهلیزها نسبت به بطنها مساوی یا بیشتر باشد احتمالاً منبع آریتمی از بطن نفی باشد و معمولاً خوش خیم تر است. اگر ICD این مورد را حس کند درمانی انجام نفی دهد.

- تمایز ریتمی (Rhythm discrimination): ارزیابی نظم تاکیکاردی بطنی معمول (regularity) می باشد. معمولاً تاکیکاردی بطنی ریتم منظم دارد؛ اگر ریتم غیر منظم باشد معمولاً به دلیل انتقال ریتم غیر منظم از منبع دهلیزی مانند فیبریلاسیون دهلیزی می باشد.

- تمایز مورفولوژیک: مقایسه شکل ریتم ها و مقایسه آن با نرمال تعریف شده در ICD. ضربان نرمال تعریف شده معمولاً معدل ضربان های گذشته فرد است.

اندیکاسیون های استفاده از ICD های قابل کاشت برای سال ها بدون تغییر مانده است . در ابتدا دستگاه ها فقط در مورد بیمارانی که از ایست قلبی یا حمله پاینده تاکی کاردی بطنی که در حین درمان دارویی بودند که کاشته می شد. استفاده از ICD برای جلوگیری پیشگیرانه از مرگ قلبی ناگهانی به عنوان پیشگیری ثانویه برای ده ها سال است جزو استاندارد اندیکاسیون ها قرار دارد. البته بسیاری از مطالعات در استفاده از ICD ها در نوع اولیه پیشگیری مرگ ناگهانی دلالت دارند و در امریکا بسیاری

از ICD ها با این نوع تشخیص کار گذاشته می شوند. (۵۶)



اندیکاسیون‌های درمان با ICD :

در کتاب ضربان‌سازی قلبی و آی-سی-دی (Cardiac pacing ICDs) از انتشارات بلک ول (Black Well) اندیکاسیون‌های درمان با ICD در جدول ۱-۸ صفحه ۳۸۳ به این گونه خلاصه شده است: (۵۶) و (۶۸)

A. پیشگیری ثانویه

- کلاس I :

بیماران با تاریخچه ایست قلبی ناگهانی فیبریلاسیون بطنی، تاکی کاردی بطنی ناپایدار از لحاظ همودینامیک حمله سنکوپ غیر قابل ترجیح همراه با اختلال عملکرد بطن چپ و تاکی کاردی بطنی قابل تولید.

B. پیشگیری اولیه

- کلاس I :

بیمار با کاردیو میوپاتی ایسکمی که حداقل ۴۰ روز بعد از انفارکت قلبی باشد و همچنین برون ده بطن چپ (LVEF) کمتر از ۳۰ تا ۴۰ درصد داشته باشد، کلاس NYHA ۲ یا ۳ داشته باشد درمان کامل دارویی بگیرد، امید به بقا با عملکرد مناسب بیشتر از یک سال داشته باشد.



۲- بیمار با کاردیومیوپاتی غیرایسکمیک، کلاس NYHA ۲-۳، $LVEF \geq 35-30\%$ درصد، درمان دارویی کامل بگیرد و امید به بقا با عملکرد مناسب بیشتر از یک سال باشد.

- کلاس II.a :

۱- کاردیومیوپاتی ایسکمیک با کلاس NYHA یک، $LVEF \geq 35-30\%$ درصد، درمان

دارویی کامل بگیرد و امید به بقا با عملکرد مناسب بیشتر از یک سال باشد.

۲- ICD در ترکیب با ضربان ساز ۲ حفره‌ای در بیماران دارای NYHA ۳ یا ۴، گرفتن درمان

دارویی کامل ریتم سینوسی با ORS بیشتر از ۱۲۰، امید به بقا با عملکرد مناسب بیشتر از یک سال.

بیماران با ریسک بالای مرگ قلبی ناگهانی به علت اختلالات ژنتیکی مانند سندروم QT طولانی، سندروم

بروگادا، کاردیومیوپاتی هایپرژوفیک و کاردیومیوپاتی بطن راست آریتمی (ARVC)، امید به بقا با

عملکرد مناسب بیشتر از یک سال.

- کلاس II.b :

- کاردیومیوپاتی غیرایسکمیک با کلاس NYHA یک، درمان دارویی کامل و امید به بقا با

عملکرد بیشتر از یک سال.

- در نهایت این کتاب (۵۶) به این نکته اشاره می کند که با توجه به اندیکاسیون های

جلوگیری از مرگ ناگهانی قلبی و استفاده پروفلاکتیک از ICD ها اکثر قربانیان مرگ ناگهانی قلبی

خارج از اندیکاسیون های حال حاضر می باشند. مطالعات وابسته به جامعه از ماستریش

(Mastricht) و اورگون (Oregon) نشان می دهد که نصف قربانیان مرگ ناگهانی قلبی برون ده



بطن چپ بیشتر از ۵۰٪ قبل از وقوع حمله دارند و فقط ۲۰ تا ۳۰ درصد بیماران اختلال عملکرد

بطن چپ شدید دارند، که داخل اندیکاسیون‌های حال حاضر قرار می‌گیرند. (۶۹ و ۷۰)

– با وجود استقبال سریع و زیاد از تکنولوژی دو حفره ای تمام مطالعات انجام شده برای اندیکاسیون های ICD در

مورد ICDهای تک حفره‌ای بوده است. (۵۶)

مطالعات آینده احتیاج است تا بیماران با ریسک بالا از نظر مرگ قلبی نا گهانی بدون داشتن مشکلات

ساختاری قلبی قبلی تشخیص داده شوند.



اهداف و فرضیات :

الف- هدف اصلی طرح :

تعیین تفاوت اثربخشی روی دفیبریلاسیون در Single Coil ICD & Double Coil ICD در بیماران
مراجعه کننده به بیمارستان بوعلی سینای قزوین

ب- اهداف فرعی :

۱. تعیین تفاوت دو نوع دفیبریلاتور از لحاظ سن
۲. تعیین تفاوت دو نوع دفیبریلاتور از لحاظ جنس
۳. تعیین تفاوت دو نوع دفیبریلاتور بر مبنای مناسب بودن و یا مناسب نبودن شوک
۴. تعیین تفاوت دو نوع دفیبریلاتور بر مبنای عملکرد بطن چپ
۵. تعیین تفاوت دو نوع دفیبریلاتور بر مبنای عملکرد بطن راست
۶. تعیین تفاوت عملکرد دو نوع دفیبریلاتور بر مبنای BMI
۷. تعیین تفاوت دو نوع دفیبریلاتور بر اساس بیماری زمینه ای
۸. تعیین تفاوت دو نوع دفیبریلاتور بر اساس پیشگیری اولیه یا ثانویه



۹. تفاوت دو نوع دفیبریلاتور پمبنای ATP

۱۰. تفاوت دو نوع دفیبریلاتور بر مبنای بروز سنکوپ

ج- اهداف کاربردی :

در هنگام تعبیه دفیبریلاتور ، کوئل مناسب تر را برحسب شرایط بیمار انتخاب

می کنیم.

د- فرضیه ها یا سؤال های پژوهش:

ICD های تک کوئل و دو کوئل از لحاظ آستانه دفیبریلاسیون و طول عمر ژنراتورها و اثر

بخشی دفیبریلاسیون با هم تفاوتی ندارند.



فصل دوم:

بررسی متون و مروری

بر مقالات



بررسی متون:

ICDها تاکیکاردی بطنی و فیبریلاسیون بطنی را توسط وصله هایی که به صورت جراحی قفسه سینه یا

مدرن تر از سیستم داخل عروقی و از زیر پوست کار گذاشته می شود خاموش می کند.(۱۳،۱۴)

- تاریخچه ICD:

ICD در بیمارستان سینای در بالتیمو امریکا برای اولین بار به وسیله گروهی شامل مایکل میرووسکی، مورتون موور و ویلیام استیون مورد استفاده قرار گرفت . (۲) در دانشگاه میسوری نیز گروه دیگری به موازات این گروه ، به نام شودر و همکاران تحقیقات مشابه انجام داد.(۱)

بیشتر از حدود یک دهه تا زمانی که ICD بتواند به صورت خودکار VF را حس کند و شوک مورد نیاز را در ۱۵-۲۰ ثانیه برای تبدیل آن به ریتم سینوسی بدهد گذشت . با پیشرفت مدل ICD های قابلیت احساس VT قبل از ایجاد آن به VF تولید شد که به آنها IMPLANTABLE CARDIOVERTER گفته شد.(۱)

در ابتدای طرح این تحقیقات اگر چه از سوی افرادی سرشناس بیان شد ولی به حقیقت پیوستن این طرح جای سوال بود . در سال ۱۹۷۲ برنارد لوئین مخترع دستگاه شک خارجی (external detibrillator) در مجله circulation عنوان کرده که شک افراد بسیار کمی از بین آنهایی که



حملات مکور فیبریلاسیون بطنی رنج می بردند در C.C.U درمان مناسب پیدا می کنند و بهتر است به اینگونه افراد روش های ضد آریتمی یا جراحی هایی برای تصحیح خون رسانی عروق کرونو روی بطن مشکل دار انجام داد . در حقیقت استفاده از دفیبریلاتور قابل کاشت را هی غیر کامل برای تحقق و عملی ساختن آن است.(۱)

مشکل دیگری بر مشکلات قبلی به عنوان راهی برای طراحی دستگاهی که بتواند فیبریلاسیون بطنی یا تکیکاردی بطنی را تشخیص دهد اضافه شد . اما با وجود مشکلات مالی بسیار در سال ۱۹۸۰ در دانشگاه جان هاپکینز امریکا بوسیله دکتر لویی واتکینس اولین دستگاه کاشته شد.(۱)

ICD ها تا بحال دو بار در سگ ها نیز استفاده شده است. اولین آنها در دانشگاه واشنگتون امریکا بوسیله یک تیم متخصص قلب و عروق شامل دکتر لین جانسون در سال ۲۰۰۳ که در این مورد بیمار بکسر با آریتمی های خطرناک تحدید کننده ی حیات از کاردیو مایوپتی آریتمی می زای (Arrhythmogenic right ventricular cardiomyopathy) در ۲۱ ژولای سال ۲۰۰۸ ICD دوم در یک سگ شش ماهه ی جرمن شیرد با بیماری ارثی آریتمی زای بطنی که طی یک عمل پنج ساعته در دانشگاه لویزانای امریکا بوسیله دکتر پاریات انجام شد گذاشته شد.(۱)

در طول ۲۵ سال گذشته ICD ها دچار تغییر و تحولات قابل تأملی شد . ژنراتور ضربان ساز اولیه بزرگ بودند ، سائز آنها بین ۱۱۵ تا ۱۴۵ سانتی متر مکعب و وزن آنها بین ۱۹۵ تا ۲۳۵ گرم می بود و نیاز به جراحی قفسه سینه برای جایگذاری وصله های اپی کاردیال داشتند و در داخل شکم معمولاً در $\frac{1}{4}$ بالا سمت چپ به صورت زیر پوستی یا بیشتر زیر عضله رکتوس کاشته می شدند .



روش‌های جراحی نیز در مورد کاشتن ICD ها بسیار گران تر از ضربان سازها بود و بیشتر به علت این بود که از قفسه سینه احتیاج به باز کردن تونل برای لیدها داشتند . این جراحی باعث بستری حدود یک هفته در بیمارستان می شد. جایگاه ICD های اولیه و روش های جراحی مورد نیاز احتمالاً علت اصلی عوارض بالاتر در کاشتن ICD های اولیه، به طور خاص عفونت و شکست لیدها بود. (۵۶)

پیشرفتهای اخیر باعث تولید ICD های زیرپوستی (S-ICD) شده است که در آن ICD ها در زیر پوست و روی دندها قرار می گیرد.

تعبیه این نوع ICD ها با بی حسی موقت و با هوشیاری بیمار قابل انجام است . S-ICD در سپتامبر سال ۲۰۱۲ از FDA تاییدیه گرفت. (۱)

سایز ژنراتورهای اولیه به صورت بارز در ژنراتورهای جدید کاسته شده است. با کاهش سایز آنها، اندازه آنها به ۳۹-۳۰ سانتی متر مکعب و جرم ۷۰ تا ۸۴ گرم رسید. (۵۶)

ژنراتورهای ضربان ساز در ابتدا قابلیت های تشخیص نداشتند، و قابلیت ضربان سازی محدود و پشتیبانی شده برای ضربان سازی بطنی داشتند. دستگاه های مدرن قابلیت تهیه جزئیات اطلاعات در مورد مورفولوژی و سرعت آریتمی ها و ضبط سیگنال های الکتروکاردیوگرافیک قبل، در هنگام و بعد از درمان را دارند. (۵۶)



تغییرات سرعت ضربان قلب، سطح فعالیت، مقاومت بین قفسه سینه، سرعت ضربان دهلیز و بطنها به صورت جداگانه از آریتمی ها قابل ثبت می باشند. همین طور مقاومت لیدها و حس توان الکتروگرام (مانند موج R و موج P) به صورت اتوماتیک اندازه گیری می شوند و در حافظه ذخیره می شوند. کوچکتر شدن سایز ژنراتورهای ضربان ساز همگام با پیشرفت در طراحی لیدها و شکل امواج باعث می شود که راحتی کاشته شدن دفیبریلاتورها همانند چگونگی کار با پی سی-میکر، به صورت سرپایی و بدون نیاز به بستری باشد. در حال حاضر سیستم های زیر جلدی در حال ساخته شدن هستند که ممکن است در آینده باعث راحت تر شدن کاشت ICD ها شود. (۵۶)

در زمان گذشته طول مدت کارکرد دستگاه ها < 2 سال بود در صورتی که در حال حاضر علی رغم کوچک شدن سایز دستگاه ها و بیشتر شدن قابلیت های تشخیص ؛ عمر دستگاه ها (به علت عمر باتری) به بیشتر از ۶ سال می رسد که مسلماً از نظر هزینه کمک شایانی به این نوع درمان می کند. (۵۶)

برخلاف ضربان سازها (pacemaker ها) ICD ها باید طوری طراحی شوند که بعد از حس کردن آریتمی شوک مورد نیاز را وارد نمایند. باتری های ICD در لایه های نازکی ساخته شده اند که از آنود و کاتود که با لایه مشبک از هم جدا شده و در مایع با قابلیت بالای هدایت الکتریکی قرار دارند، تشکیل شده است .

تقریباً همه ICD های مدرن با باتری لیتیوم- نقره و اکسید اندیدیم توان می گیرند. (۵۶)



برخلاف ضربان سازها، ICDها احتیاج به خازن های ولتاژ بالا برای ذخیره و تخلیه انرژی مورد نیاز برای دفیبریلاسیون دارند. در حقیقت وجود این خازن ها است که به طور کلی باعث افزایش حجم ICDها نسبت به ضربان سازها می شود. خازن های ICD معمولاً از تانتالیوم و آلومینیوم ساخته می شوند و آنها را به صورت سیلندر یا ورق می سازند. یکی از جنبه های مهم کارکرد خوب خازن های ICD «نوتشکیلی» آن می باشد (reformation). در طول زمان اگر از خازن ها استفاده نشود، سطح آنود دچار تغییراتی می شود که باعث از بین رفتن لایه اکسیدی می شود (deform). این تغییرات باعث افزایش دفعات شارژ شدن خازن ها می شود تا زمانی که با شارژ شدن با ولتاژ بالا این تغییر «نوتشکیل» (reform) شود. بنابراین برای اینکه خازن های ICD زمان شارژ کامل را داشته باشند، نیاز به نوتشکیلی (reform) آنها هر ۶-۱ ماه می باشد. (۵۶)

ژنراتورهای ICD نیاز به برنامه ریزی های خسته کننده ای دارند. همه ژنراتورها دارای قابلیت ضربان سازی غیرهجومی و برنامه ریزی برای تحریک بطن ها هستند.

ICD ها قابلیت اندازه گیری الکتروکاردیوگرام داخل قلبی، مقاومت ضربان سازی و شوک، آستانه ضربان سازی لیدها را از راه دور دارد که باعث دسترسی به عملکرد لیدها می شود.

ICDها قابلیت ذخیره الکتروگرام نزدیک (new field) و دور (far field) را مانند کانال های تعیین کننده که برای تمایز انواع آریتمی ها می باشند را دارند. این الکتروکاردیوگرام های ضبط شده باعث ضبط آریتمی ها در زمان فعالیت دستگاه می شوند. این قابلیت بیشترین استفاده را در دستیابی به مناسب بودن درمان و یا



هرگونه اختلال در سیستم را دارد. در نهایت خازن های ژنراتور باید به صورت دوره ای برای جلوگیری از شارژهای خیلی طولانی در زمان آریتمی های پشت سر هم شارژ شوند که این نوع تشکیلی خازنی (بنا به تعریف گذشته) باعث مراجعه بیمار به شعب متخصص هر ۳ تا ۲ ماه می شود ولی در خازن های جدید قضیه نوع تشکیلی خازنی به صورت اتوماتیک توسط خود دستگاه اتفاق می افتد. سیستم لیدها نیز در طول دهه های گذشته به صورت چشمگیری از نظر حس کردن ضربان سازی و دادن شوک پیشرفت کرده است.

اگرچه ICDهای شوک دهنده با لیدهای داخل عروقی توسط میرووسکی در مطالعات گذشته ساخته شده بود ولی به صورت تجاری هنوز از ICDهای امیوهای اپیکاردیال و اتصالات گذاشته شده روی قلب استفاده می شود. با اختراع لیدهای تعدیل شده (intergrated leads) استفاده روتین از سیستم های بدون نیاز به جراحی قفسه سینه به وقوع پیوست. نظریه قرار دادن ژنراتورها در قفسه سینه و پیشرفت تکنولوژی لید بعد از آن باعث پیشرفت کردن بهتر تکنولوژی در این زمینه شد.

لیدهای ICD می تواند مشترک المحور یا با محفظه های چندتایی باشد که توسط سیلیکون، پلی یورتان یا فلوروپلیمرها عایق بندی شده اند.

هر دو نوع لیدهای تک کوئل و دو کوئل با جاگذاری فعال یا غیرفعال (active یا passive) در دسترس هستند.

لیدهای متعدد المحور تا میانه سال ۱۹۹۰ لیدهای غالب بود. خصوصیت این لیدها بدین گونه بود که یک سیم پیچ هادی توسط یک لایه عایق کننده خارجی بسته می شد و دور آن دو را یک هادی دیگری می گرفت.



معمولاً هادی جلویی در مرکز قرار می گیرد، هادی حلقه ای دور آن قرار می گیرد و لایه بیرونی تر نیز هادی بعدی قرار می گیرد. در حال حاضر لیدهای چند محفظه ای بیشتر مورد استقبال هستند. در این نوع لیدها هادی ها به صورت موازی نسبت به هم قرار دارند و عایق بندی نیز به صورت یک تنه عایق بندی کننده دور لید صورت می گیرد. (۵۶)

مزیت این نوع طراحی شامل افزایش مؤثر بودن فضا می باشد که نتیجه آن کوچکتر شدن لیدها و افزایش مقاومت به علت وجود فضای اضافه در مقابل فشارهای وارده می باشد. عایق بندی قوطی (ژنراتور) باعث افزایش دوام و عملکرد دستگاه می شود. سیلیکون جزء مواد همخوان با سیستم بیولوژیکی بدن و ضربه پذیر در مقابل استهلاک می باشد. این ماده بسیار نرم است که باعث می شود در مقابل ضربه آسیب پذیر باشد و در طول زمان متورم شود. پلی یورتن نیز جزء مواد همخوان با سیستم بیولوژیکی بدن می باشد که قوام بیشتری دارد و باعث کوچکتر شدن سایز لید می شود. ولی این ماده نیز در برابر استرس ایجاد شده توسط محیط و اکسیداسیون فلزی حساس است. تحقیقات جدید نشان دهنده افزایش شکست درمان در این نوع لیدها را می باشد.

فلوروپلیمرها (مانند پلی تترافلورو اتیلن و اتیلن تترافلورو اتیلن) بیشترین همخوانی بیولوژیکی با بدن را دارند ولی نسبتاً سخت و آسیب پذیر می باشند و ساختن این نوع لیدها برای شرکت سازنده مشکل تر است. در حال حاضر سیستم های لید دارای تنه عایق بندی کننده سیلیکونی می باشد که در بعضی موارد توسط لایه ای از پلی یورتن در خارج (نه برای عایق بندی) برای کاهش استهلاک و تشکیل اسکار پوشانده می شود. اکسیداسیون فلزی نیز در این سیستم به علت پوشش پلی یورتن که در رویارویی مستقیم با هادی ها قرار



ندارد با احتمال کمتری همراه است. هادی‌ها در این سیستم با یک لایه بسیار کوچک اضافه فلوروپلیمر پوشانده شده است. پوشاندن لیدها با پلی تترا فلورو اتیلن یا استفاده از داروها در هنگام جایگذاری لیدها در نهایت باعث راحت‌تر شدن خارج کردن لید در زمان مورد نیاز می‌شود.

ICDهای دو حفره ای در حال حاضر نسبت به ICDهای تک حفره ای استفاده بیشتری دارند. برای سیستم‌های دو حفره‌ای یک لید دهلیزی به صورت اضافه استفاده می‌شود، که این نوع لیدها از نوع لیدهای ضربان‌ساز دوقطبی ساده بدون طراحی خاص می‌باشد (۵۶)

دستگاه‌ها قابلیت درمان مشکلات متعددی را دارند که نه تنها شامل آریتمی‌های بطنی تعدی کننده حیات می‌باشند بلکه در درمان برای آریتمی‌ها با دستگاه‌های دو حفره ای آریتمی‌های دهلیزی و ناراسلایی احتقانی قلب با ضربان ساینز دو بطنی نیز کاربرد دارند. (۵۶)

اندیکاسیون‌های درمان با ICD :

اندیکاسیون‌های استفاده از ICDهای قابل کاشت برای سال‌ها بدون تغییر مانده است. در ابتدا دستگاه‌ها فقط در مورد بیمارانی که از ایست قلبی یا حمله پاینده تاکی کاردی بطنی که در حین درمان دارویی بودند که کاشته می‌شد. استفاده از ICD برای جلوگیری پیشگیرانه از مرگ قلبی ناگهانی به عنوان پیشگیری تقویه برای ده‌ها سال است جزو استاندارد اندیکاسیون‌ها قرار دارد. البته بسیاری از مطالعات در استفاده از ICDها



در نوع اولیه پیشگیری مرگ ناگهانی دلالت دارند و در امریکا بسیاری از ICDها با این نوع تشخیص کار گذاشته می شوند. (۵۶)

مفید بودن استفاده از ICD در جلوگیری از مرگ ناگهانی قلبی (SCD) مورد بررسی قرار گرفته و تا حدودی ثبت شده است. (۳۱ و ۳۲)

در کتاب ضربان سازی قلبی و آی-سی-دی (Cardiac pacing ICDs) از انتشارات بلک ول (Black Well) اندیکاسیون های درمان با ICD در جدول ۱-۸ صفحه ۳۸۳ به این گونه خلاصه شده است: (۵۶) و (۶۸)

A. جلوگیری ثانویه

- کلاس I:

بیماران با تاریخچه ایست قلبی ناگهانی فیبریلاسیون بطنی، تاکی کاردی بطنی ناپایدار از لحاظ همودینامیک حمله سنگکوپ غیر قابل ترجیح همراه با اختلال عملکرد بطن چپ و تاکی کاردی بطنی قابل تولید.



B. جلوگیری اولیه

- کلاس I :

- ۱- بیمار با کاردیو میوپاتی ایسکمی که حداقل ۴۰ روز بعد از انفارکت قلبی باشد و همچنین برون ده بطن چپ (LVEF) کمتر از ۳۰ تا ۴۰ درصد داشته باشد، کلاس NYHA ۲ یا ۳ داشته باشد درمان کامل دارویی بگیرد، امید به بقا با عملکرد مناسب بیشتر از یک سال داشته باشد.
- ۲- بیمار با کاردیو میوپاتی غیر ایسکمیک، کلاس NYHA ۲-۳، $LVEF \geq 30-35\%$ درصد، درمان دارویی کامل بگیرد و امید به بقا با عملکرد مناسب بیشتر از یک سال باشد.

- کلاس II.a :

- ۳ - کاردیو میوپاتی ایسکمی با کلاس NYHA یک، $LVEF \geq 30-35\%$ درصد، درمان دارویی کامل بگیرد و امید به بقا با عملکرد مناسب بیشتر از یک سال باشد.
- ۴ - ICD در ترکیب با ضربان ساز ۲ حفره ای در بیماران دارای NYHA ۳ یا ۴، گرفتن درمان دارویی کامل ریتم سینوسی با ORS بیشتر از ۱۲۰، امید به بقا با عملکرد مناسب بیشتر از یک سال.
- ۵ - بیماران با ریسک بالای مرگ قلبی ناگهانی به علت اختلالات ژنتیکی مانند سندروم QT طولانی، سندروم بروگادا، کاردیو میوپاتی هایپرژوفیک و کاردیو میوپاتی بطن راست غیرآریتمی زا (ARVC)، امید به بقا با عملکرد مناسب بیشتر از یک سال.

- کلاس II.b :



- کاردیو میوپاتی غیرایسکمی با کلاس NYHA یک، درمان دارویی کامل و امید به بقا با عملکرد بیشتر از یک سال.

در نهایت این کتاب (۵۶) به این نکته اشاره می کند که با توجه به اندیکاسیون های جلوگیری از مرگ ناگهانی قلبی و استفاده پروفلاکتیک از ICD ها اکثر قربانیان مرگ ناگهانی قلبی خارج از اندیکاسیون های حال حاضر می باشند. مطالعات وابسته به جامعه از ماستریخت (Maustricht) و اورگون (Oregon) نشان می دهد که نصف قربانیان مرگ ناگهانی قلبی برون ده بطن چپ بیشتر از ۵۰٪ قبل از وقوع حمله دارند و فقط ۲۰ تا ۳۰ درصد بیماران اختلال عملکرد بطن چپ شدید دارند، که داخل اندیکاسیون های حال حاضر قرار می گیرند. (۶۹ و ۷۰)

با وجود استقبال سریع و زیاد از تکنولوژی دو حفره ای تمام مطالعات انجام شده برای اندیکاسیون های ICD در مورد ICD های تک حفره ای بوده است. (۵۶)

مطالعات آینده احتیاج است تا بیماران با ریسک بالا از نظر مرگ قلبی ناگهانی بدون داشتن مشکلات ساختاری قلبی قبلی تشخیص داده شوند.



- زندگی با ICD :

افرادی که از ICD استفاده می کنند می توانند بطور کامل تمام زندگی خود را بکنند اما مشابه پیس میکر ICD ها نیز باعث محدودیت هایی در زندگی می شوند در تحقیقاتی که انجام شده است دیده شده است که کیفیت زندگی در بیمارانی که از ICD استفاده می کنند حداقل مساوی یا حتی بهتر از آنهایی است که از داروهای ضد آریتمی استفاده می کنند.(۳)

بزرگترین مطالعه روی ۲۵۲۱ بیمار با نارسایی قلبی ، به نام تحقیق SCD-HeFT انجام شد.(۴)
بنا به نتایج تحقیقات کیفیت زندگی در سی ماه بین دو گروه استفاده کننده از ICD و دارو تفاوتی وجود نداشت .(۵)

تغییرات روانشناختی بعد از تعبیه ICD نیز به طور مناسب مورد تحقیق واقع شده است .
اضطراب یک عارضه شایع است در حدود ۱۳ تا ۳۸ درصد از بیماران ICD اضطراب بارز گزارش شده است .(۶,۷) البته دلایل اولیه مداخله گر در اضطراب مشخص نشده است .

تظاهرات افسردگی هم شایع بودند ولی بروز این مشکلات در بیماری های قلبی دیگر تفاوتی نداشت.

در حدود ۲۴ تا ۴۱ درصد از بیماران با ICD علائم افسردگی گزارش شده است .(۷)

بروز تغییرات روانی شامل اضطراب در وابستگان بیماری که از ICD استفاده می کند نیز وجود دارد .(۸)



این پدیده ممکن است ارتباط به اشتراک گذاشتن اضطراب و یا پرهیز از ارتباط های فیزیکی و جنسی

نشعت بگیرد. (۹)

تقریباً تمام کارهای فیزیکی در بیماران ICD دار می تواند انجام شود. تمام ورزش ها به شرطی که آسیب به ICD نزنند مشکلی ندارد. مراقبت ویژه ای باید برای اینکه فشار زیاد روی شانه ها ، بازوها و محلی که ICD کاشته شده است لحاظ گردد. که در غیر اینصورت ممکن است باعث آسیب رساندن به ICD و یا فرو رفتن لید ها در داخل قلب شود. (۱)

محیط های دارای مغناطیس باید از ICD دور باشند. ICD یک کنترواندیکاسیون برای انجام MRI است.

کاشت و تنظیم دستگاه :

سیستم های ICD در حدود ۹۰ درصد از موارد توسط الکتروفیزیولوژیست و معمولاً بدون نیاز به اتاق عمل و بیهوشی عمومی تعبیه می شود. کوچکتر شدن سایز ICD ها باعث شبیه شدن نوع کار گذاشتن آنها به ضربان سازها (pace maker) می شود. البته تکنیک ها تست کردن حاد و مدیریت کاشت دستگاه احتیاج به توانایی های یک الکتروفیزیولوژیست مجرب دارد. طبق دستورات جدید وجود یک الکتروفیزیولوژیست در زمان کاشت ICD احتیاج است.

برای کاشت این ICD ها تمامی تکنیک ها باید استریل باشد و بیمار قبل از عمل باید آنتی بیوتیک دریافت کند. آنتی بیوتیکی که استفاده می شود باید پوشش مناسب در مقابل گونه های استافیلوکوک را داشته باشد که



معمولاً وانکومایسین و سفالوسیورین برای این منظور استفاده می شود. معمولاً پاکت جاسازی محل ژنراتور توسط آنتی بیوتیک ها شسته می شود، اگرچه مقالات در زمینه مؤثر بودن این قدم اضافه ، کامل نیست. مانیتور و ضبط کننده های فیزیولوژیک در حین کاشتن دستگاه برای ارزیابی سیگنال های الکتروفیزیولوژیک، ریتم قلبی، فشار خون و تنفس مورد نیاز است. این کار ممکن است به صورت تهاجمی توسط راه شریانی و انتوبه کردن بیمار یا در بیشتر موارد با مانیتور کردن الکتروکاردیوگرافیک و کاف براکیال (بازویی) و پالس اکسیمتری انجام شود. در نهایت بیمار باید به دفیبریلاتور خارجی (روی قفسه سینه ای) به وسیله وصله های بهیستی متصل باشد تا در صورت نیاز (به عنوان پشتیبان) از دفیبریلاسیون این دستگاه استفاده شود . دو دفیبریلاتور خارجی کارا که حتی المقدور دو فاز باشند باید همیشه در هنگام تست کردن در زمان کاشتن به عنوان ذخیره در اتاق قرار داشته باشند.

مکان و روش دستیابی به ورید مورد نیاز شبیه به آنچه در ضربان سازهای دائمی وجود دارد، می باشد. معمولاً روش سیستم سمت چپ استفاده می شود، مگر در وجود موارد کتترا اندیکاسیون.

کتترا اندیکاسیون های موجود برای انجام سیستم سمت چپ:

- ۱ - فیستول شریانی وریدی
- ۲ - آنومالی های وریدی
- ۳ - جراحی قبلی قفسه سینه
- ۴ - مشکل پوستی شدید



۵ - اسکار گذاشتن شدید

قرار دادن لید از طریق ورید سفالیک یا آگزیلاری نسبت به ورید تحت ترقوه ای (ساب کلونین) در ترجیح تر است به علت این که از اتفاقات احتمالی در مورد لیدهای بزرگ در مورد ورید ساب کلاوین می کاهد.

لیدها نیاز است که با اطمینان به فاسیای روی قفسه سینه کاملاً ثابت شود به علت این که جابه جایی لیدها در زمان عمل شایع ترین مشکل در زمان عمل می باشد.

ترجیحاً محل قرار دادن لیدها روی آپکس بطن راست و قرار دادن کوئل دیستال به صورت کامل در داخل حفره ی بطن راست می باشد. در زمان قرار دادن لیدها میزان حس کردن و ضربان مناسب لید بطن راست باید تنظیم شود (به ترتیب موج $R > 5$ میلی ولت و آستانه ی کمتر از یک ولت). اگر ICD دو حفره ای کاشته شد باید لید دهلیزی جداگانه باز هم با برنامه ریزی مختص برای حس و ضربان سازی استفاده شود.

فقط لیدهای دهلیزی دوقطبی در سیستم های ICD استفاده می شود. این نوع لیدها باید الکترودهای نزدیک به هم داشته باشند تا از خطر حس کردن الکتروکاردیوگرام های بطنی به صورت میدان های دور بکاهند. برای ICDهای ضربان ساز هر دو بطن

(CRT-D) لید سوم معمولاً در شاخه ی خلفی یا کناری ورید سینوس گروئر کاشته می شود. این لید ممکن است تک قطب یا دو قطب باشد.



برای دستیابی به حاشیه امنیت در درمان آریتمی ها تست دفیبریلاسیون حاد مورد نیاز است . تعریف
آستانه‌ی دفیبریلاسیون (DFT)، کمترین انرژی مورد نیاز برای خاتمه‌ی فیبریلاسیون بطنی می باشد. برخلاف
آستانه‌ی ضربان سازی DFT یک میزان کامل نیست یعنی این گونه نیست که میزان های پایین تر یا بالاتر از
آن به ترتیب باعث شکست و یا موفقیت در درمان شوند و به جای این احتمال موفقیت در دفیبریلاسیون
در هر سطح انرژی در نظر گرفته می شود. ارتباط بین احتمال موفقیت در مقابل انرژی داده شده نموداری با
شکل S توصیه می کند که در شکل ۸/۴ صفحه‌ی ۳۹۳ کتاب ضربان سازی و ICD های قلبی چاپ پنجم آمده
است. (۵۶)

هدف از تست کردن دفیبریلاسیون دست یابی به بالاترین انرژی دستگاه که بالاترین احتمال (بیشتر از ۹۹
درصد) پایان دادن به فیبریلاسیون بطنی است می باشد.

روش های مختلفی برای یافتن میزان DFT وجود دارد که هر کدام ارزش های متفاوتی را دارند و باعث
ایجاد نقطه‌ی متفاوتی روی نمودار موفقیت دفیبریلاسیون نسبت به انرژی می شود. در جدول زیر بعضی از
انواع روش های DFT آمده است (جدول با اقتباس از جدول ۸/۳ صفحه ۳۹۵ کتاب ضربان سازی و ICD
قلبی چاپ پنجم آمده است).

در عمل یک برنامه ریزی ساده این است که میزان خروجی ۱۰ ژول بالاتر از میزان DFT در نظر گرفته
شود که این مورد به صورت فراگیری مورد قبول واقع شده است . این روش ممکن است روش مناسبی



باشد اما در بعضی اوقات محدوده‌ی کمتر انرژی برای تست ممکن است کافی باشد. الگوریتم‌های متعددی برای دستیابی به مؤثر بودن دفیبریلاسیون و تعیین میزان DFT وجود دارد که در شکل مقابل آورده شده است (شکل اقتباس از شکل ۸/۵ کتاب ضربان‌سازی و ICD ها چاپ پنجم می‌باشد).

بین این روش‌ها دو روش غالب تر می‌باشد: ۱- موفقیت با یک تک انرژی (the single energy success) ۲- روش پایین رفتن از پله step-down. برای هر دو روش اولین شک معمولاً حداقل ۱۰ ژول پایین‌تر از حداکثر خروجی دستگاه در نظر گرفته می‌شود. فیبریلاسیون بطنی به وسیله‌ی ضربان دادن از طریق الکترود بطن راست یا شک کوچک روی موج T ایجاد می‌شود. ژنراتور به صورت اتوماتیک آریتمی را حس کرده شارژ می‌شود و شک می‌دهد.

اگر اولین شک موفقیت آمیز بود این سطح انرژی برای یک یا دو بار مجدداً آزمایش می‌شود (روش موفقیت با یک تک انرژی).

در روش پایین آمدن از پله انرژی شک با هر بار امتحان کاهش می‌یابد تا زمانی که این انرژی به نقطه‌ای برسد که باعث شکست در دفیبریلاسیون شود. پایین‌ترین میزان انرژی که مورد موفقیت قرار گرفته است به عنوان DFT در نظر گرفته می‌شود. این انرژی ممکن است برای یک یا دو بار اضافه تر امتحان شود که احتمال موفقیت آن بیشتر مورد آزمایش واقع شود.

با استفاده از هر روشی این نکته مهم است که وقتی شک ICD به شکست انجامید یک شک با انرژی بالای داخلی یا خارجی برای اختتام آریتمی باید داده شود. در حال حاضر افزایش توجه برای کمتر استفاده کردن



از تست دفیبریلاسیون وجود دارد . در عمل تست کردن یک حمل هی فیبریلاسیون بطنی و تنظیم کردن دستگاه به حداکثر توان خروجی در حال پذیرش بیشتر می باشد. معمولاً این قضیه ۱۵ تا ۲۰ ژول زیر حداکثر توان خروجی دستگاه می باشد. این روش احتمالاً به علت تأثیر بالای سیستم های لید مدرن و امواج شک جدید کارگر می باشد. در حال حاضر با این که مطالعات در زمینه ی حمایت از روش های بدون استفاده از تست کردن دفیبریلاسیون کم می باشد این روش در بسیاری از موارد در عمل مورد توجه قرار گرفته است. با دادن شک روی موج T و یافتن کمترین انرژی که باعث فیبریلاسیون بطنی نشود و یافتن میزان حداکثر آسیب پذیری (ULV) روش دیگری برای یافتن DFT مطرح شد که در آن احتیاج به ایجاد فیبریلاسیون بطنی نبود. نقطه ی ULV تقریباً مناسب با DFT در نظر گرفته می شود. بدی این روش دادن شک های متعدد روی ریتم سینوس می باشد.

در دادن شک های متعدد باید در نظر داشت که حداقل ۲ دقیقه و م عمولاً ۳ تا ۵ دقیقه برای بازیافتن همودینامیک و کاستن تأثیرات منفی شک های متعدد زمان لازم است.



مکانیسم عمل :

حس کردن تاکی آریتمی های بطنی یک عمل مهم در ICD ها است. توانایی حس سریع سیگنال های کوچک در زمان فیبریلاسیون بطنی و در کنار آن حس نکردن مازاد امواج T یا نویزها در نبود تاکی آریتمی ها از عملکردهای حساس ICD می باشد.

ICD ها به صورت دائمی سرعت (rate) و ریتم قلب را نظارت می کنند و در زمان لازم (مثلاً در افزایش ضربان) به وسیله شوک الکتریکی درمان های لازم را می دهند. بعضی از ICD های پیشرفته تر قابلیت افتراق تاکیکاردی بطنی (V-Tach.) و فیبریلاسیون بطنی (VF) را دارند و می توانند برای جلوگیری از تبدیل VT به VF سرعت ضربان قلب را بیشتر از آنچه که هست بزنند تا تاکیکاردی را قبل از تبدیل شدن به VF بشکنند (به این پروسه ضربان سازی پر سرعت (fast pacing), ضربان سازی سبقتی (overdrive pacing) یا ضربان سازی ضد تاکیکاردی (anti tachycardia pacing) می گویند. این روش تنها، روش موفق در شکاندن VT می باشد و هیچگاه برای VF مؤثر نیستند (۱).

بسیاری از ICD های مدرن از متوذهای متفاوتی توأمأ برای تشخیص استفاده می کنند.

تمایز سرعت ضربانی (rate discrimination): ارزیابی تمایز سرعت ضربان بطن ها و دهلیزها



اگر سرعت ضربان دهلیزها نسبت به بطنها مساوی یا بیشتر باشد احتمالاً منبع آریقی از بطن نفی باشد و معمولاً خوشخیم تر است. اگر ICD این مورد را حس کند درمانی انجام نفی دهد.

تمایز ریتمی (Rhythm discrimination): ارزیابی نظم تکیکاردی بطنی معمول (regularity)

می باشد

معمولاً تکیکاردی بطنی ریتم منظم دارد؛ اگر ریتم غیر منظم باشد معمولاً به دلیل انتقال ریتم غیر منظم از منبع دهلیزی مانند فیبریلاسیون دهلیزی می باشد.

تمایز مورفولوژیک: مقایسه شکل ریتم ها و مقایسه آن با نرمال تعریف شده در ICD. ضربان نرمال تعریف شده معمولاً معدل ضربان های گذشته فرد است.

تمام ژنراتورهای ICD به صورت اتوماتیک آستانه‌ی حس کردن آریتمی یا تقویت کننده را برای دستیابی به مناسب ترین راه تنظیم می کنند. این الگوریتم های برنامه ریزی شده به صورت مؤثر حساسیت

تقویت کننده‌ها را در طول زمان در بین اتفاقات رخ داده در مورد حس و ضربان سازی افزایش می دهند تا

توانند الکتروگرام مربوط به توان های پایین که گم شده باشد را پیدا کند. به عنوان مثال در ریتم سینوس

حساسیت با پیشرفت آرام افزایش می یابد تا حس کردن موج های T بی دلیل کاهش یابد. البته با وقوع

فیبریلاسیون بطنی حساسیت بالا حس می شود برای این که شکست در حس کردن کمتر صورت بگیرد. از

طرفی وجود حساسیت های بالای همیشگی باعث وجود مشکلاتی از جمله حس پتانسیل عضلات

دیافراگم یا قفسه سینه، نویزها، دو بار شمردن موج T می شود.



خاصیت مهم دیگر ژنراتورها وجود اینتروال های بین هر ضربان می باشد که این خاصیت برای تشخیص آریتمی هایی که با شک همراه بودند کمک کننده است. به عنوان مثال اینتروال های نامنظم معرف فیبریلاسیون دهلیزی، اینتروال با شروع ناگهانی ولی منظم نشان دهنده تاکی کاردی بطنی یا تاکی کاردی حمله ای فوق بطنی (SVT)، اینتروال های غیرفیزیولوژیک با ریتم خیلی سریع (کمتر از ۱۳۰ میلی ثانیه) معمولاً به علت اختلال در حس کردن یا به علت مشکل در لید یا ژنراتور شل شدن پیچ در سر می باشد.

برای یافتن نوع آریتمی حس کردن فعالیت داخل قلب و برنامه ریزی با یک الگوریتم مناسب مورد نیاز است. برای تاکی کاردی بطنی بیشتر ICD ها احتیاج به تعداد مناسبی از اینتروال های R-R پشت سر هم دارد که کمتر از اینتروال های تاکی کاردی های حس شده در منطقه تاکی کاردی بطنی دارد.

به علت این که الکتروگرام فیبریلاسیون بطنی ممکن است به صورت گذرا توان بسیار پایین داشته باشد و حس نشود الگوریتم حس کردن فیبریلاسیون بطنی نیاز به درصد خاصی (معمولاً ۷۵ درصد) از اینتروال R- در یک سیکل غربی دارد که کمتر از اینتروال یافت شونده در فیبریلاسیون بطنی باشد.

ضربان سازی روی ضربان آریتمی به عنوان ضربان ضد تاکی کاردی (ATP) روش بسیار مناسب برای پایان دادن به تاکی کاردی بطنی می باشد. الگوریتم استفاده شده برحسب طول سیکل تاکی کاردی در هر حمله آریتمی می باشد. جالب توجه این که میزان موفقیت در مورد حملات خودبه خودی تاکی کاردی بطنی ۹۰٪ و در مورد تاکی کاردی ایجاد شده کمتر بوده است. که احتمالاً به علت بیشتر بودن سرعت تاکی کاردی به هنگام ایجاد خودبه خودی آن می باشد. این یافته باعث حمایت از روش برنامه ریزی تجربی در مورد ATP



در بیماران با تاکی کاردی بطنی محک شکلی می باشد. در بعضی مطالعات به غیر از مؤثر بودن سرعت تاکی کاردی در شکست ATP ($> 200 \text{ bpm}$)، وضعیت کلینیکی بیمار مانند داشتن عملکرد بطن چپ بسیار ضعیف را نیز عامل مؤثر در شکست ATP دیدند.

مطالعات تحقیقاتی:

در مطالعات تحقیقاتی بسیاری از مزیت ICD نسبت به داروهای ضد آریتمی در جلوگیری از مرگ در آریتمی های خطرناک اشاره شده است. در مطالعه SCD-HeFT که در سال ۲۰۰۵ منتشر شد مرتالیتی به هر دلیل در بیماران استفاده کننده از ICD کمتر بود.

در بیماران نارسایی احتقانی قلب که از ICD استفاده می کنند حدود ۲۳ درصد ریسک مرگ به هر علتی از گروه پلاسبو کمتر بود و در جمعیت عمومی حدود ۷/۲ درصد از مرتالیتی بعد از پنج سال کاسته شد. [۲]
در سال ۱۹۹۹ روی ۱۰۱۶ بیمار مطالعه برای مقایسه ICD و داروهای ضد آریتمی انجام شد و مشاهده شد مرگ در آنهایی که با دارو درمان می شوند ($n=122$) در مقایسه با آنهایی که از icd استفاده می کنند ($n=80$, $p<0.001$) بیشتر است. (۲)

در سال ۲۰۰۲ MADITII مزایای استفاده از ICD در درمان بیماران بعد از سکته قلبی و کاهش فانکسیون بطن چپ نشان داده شد ($EF<30$). (۲)



در ابتدا ICD ها بوسیله جراحی قفسه سینه در بدن کار گذاشته می شدند و بوسیله وصله هایی به اپی کارد یا پری کارد وصل می شدند. لیدهای زیر پوستی و داخل عروقی به یک سر دستگاه که در داخل دیواره ی شکمی تعبیه شده است متصل است. خود دستگاه به عنوان یک الکتروود کار می کند. یک پیچ الکتروودی (Coil Electrode) به عنوان شک دهنده استفاده می شود با پیشرفت تکنولوژی دستگاه کوچکتر و غیر مهاجم تر شده است. ICD های جدید وزنی معادل ۷۰ گرم دارند و حدود ۱۲۰۹ میلی متر ضخامت دارند.(۱)

تحقیقات جدید در دانشگاه قلب اتاوا که بوسیله بیرنی و همکاران انجام شد، نشان داده شد که در امریکا و کانادا ICD کمتر استفاده می شود.(۱۰)

دکتر سیمپسون در دانشگاه کوئین بعضی از علت های اقتصادی، جغرافیایی و سیاسی اجتماعی را برای این قضیه شرح داد.(۱۱)

در مطالعه ای که (مطالعه AVID) در مقایسه ای که در افرادی که از ایست قلبی گریختند و یا تاکی کاردی بطنی غیر قابل تحمل دارند از نظر استفاده از داروهای ضد آریتمی (به صورت خاص آمیودارون) و یا کاشتن ICD انجام شد، مرگ و میر به صورت بارز در افرادی که از ICD استفاده می کردند کاهش یافته بود. تأثیر استفاده از ICD بین افرادی که کاهش برون ده بطن چپ ($LVEF \leq 35\%$) داشتند به صورت واضح بود. (۵۷) در مطالعه ای که در کانادا (CIDS) انجام شد؛ ۶۵۹ بیمار با تاکی کاردی بطنی، فیبریلاسیون بطنی یا سنکوپ به صورت راندام تحت درمان با داروی آنتی آریتمی یا ICD قرار گرفتند.



اگرچه در مطالعه از نظر آماری تفاوت بارز نبود ولی ۲۰٪ از افرادی که از ICD استفاده کرده بودند مرگ و میر کمتری را نشان دادند. البته در آنالیزی که از بیماران به دست آمد، در افرادی که $LVEF < 35\%$ ، سن بالای ۷۰ سال یا علائم پیشرفته نارسایی احتقانی قلب دارند بیشتر از ICD استفاده می‌بردند. (۵۸)

در مطالعه CASK که بین استفاده از داروهای آنتی آریتمی و کاشتن ICD روی ۲۸۸ بیمار انجام شد ۲۸٪ از افرادی که از ICD استفاده کرده بودند مرگ و میر کمتری داشتند. (۵۹)

در مطالعاتی که صورت گرفت سود در استفاده از ICD در بیمارانی که تاریخچه آریتمی‌های تحدیدکننده حیات دارند (به خصوص در افرادی که اختلال عملکرد بطن چپ دارند) به عنوان جلوگیری ثانویه به اثبات رسید و استفاده از داروهای ضدآریتمی به عنوان درمان کمکی (Adjunctive) برای کاهش بروز آریتمی‌ها مطرح شد.

در مطالعات دیگری چون مطالعه MUSTT و MADIT استفاده از ICD در قیاس با دارو انجام شد. در این مطالعات افراد با بیماری‌های عروق کرونر، اختلال عملکرد بطن چپ، تاکی کاردی بطنی غیرپایدار و تاکی کاردی بطنی تک شکل قابل تولید مورد ارزیابی قرار گرفتند. در این دو مطالعه با توجه به تفاوت در طراحی مطالعه نتیجه‌گیری مشابه بود به این صورت که در افرادی که کاردیومیوپای ایسکمیک داشتند و از ICD استفاده کرده بودند، بیشتر از ۵۰ درصد کاهش در مرگ و میر داشتند. جالب توجه این بود که در این دو مطالعه ای که به عنوان مطالعه در زمینه جلوگیری اولیه در افراد بود نسبت به مطالعات قلبی که در بیماران با تاریخچه ایست قلبی و تاکی کاردی بطنی پایدار انجام شد، کاهش مرگ و میر بیشتر بود. شاید



دلیل این امر این باشد که در مطالعه‌ای که به عنوان پیشگیری اولیه انجام شد افراد برون‌ده بطن چپ کمتر و نارسایی احتقانی قلب بیشتر به عنوان دو عامل پیش‌بینی‌کننده مرگ و می داشتند. (۶۰ و ۶۱)

اثر آنالیز انجام شده در مطالعه MUSTT میزان مرگ و میر در افرادی که بیماری عروق کرونر، برون‌ده قلبی کم، تاکی کاردی بطنی غیر قابل تولید داشتند زیاد بود ولی این میزان نسبت به افرادی که تاکی کاردی بطنی قابل تولید داشتند بیشتر بود. (۶۲) این به این معنا بود که بررسی ریسک های موجود جدا از روش الکتروفیزیولوژیک نیازمند روش دیگری بود.

در مطالعه MADIT II، ۱۲۳۲ بیمار با علت کاردیو مایوپاتی ایسکمیک به شرط $EF \leq 30\%$ ، ساعته انفارکت قلبی قبلی در مطالعه گنجانده شد. خصوصیات دو گروه مورد و شاهد از نظر کلینیکی در موارد زیر مشابه بود:

- ۱ - میانه سن ۶۵ سال
 - ۲ - ۶۷٪ از افراد نارسایی احتقانی قلب با کلاس NYHA برابر ۲ تا ۴ داشتند.
 - ۳ - میانه برون‌ده قلبی بطن چپ ۲۳ درصد بود.
 - ۴ - در هر گروه استفاده از داروهای بلوک‌کننده گیرنده B و داروهای صادرکننده ACE حدود ۷۰٪ بود.
- در طول حدود ۲۰ ماه بررسی، مرگ و میر حدود ۱۴/۲٪ در گروه ICD و ۱۹/۸ درصد در گروه کنترل با $P=0/016$ بود. (۶۳)



در مطالعه SCD-HEFT، ۲۵۲۱ بیمار با تشخیص کاردیو مایوپاتی ایسکمی و غیرایسکمی که به شرط $EF \leq 35\%$ ، نارسایی احتقانی قلب با کلاس NYHA ۲ یا ۳ در مطالعه وارد شده بودند استفاده از ICD باعث کاهش مرگ و میر به هر علتی شد. (۶۴)

در مطالعه DEFINITE، ۴۵۸ بیمار با تشخیص کاردیومیوپاتی غیرایسکمیک که به شرط $EF \leq 35\%$ ، داشتن آریتمی های PVC (Premature ventricular contraction) و تاکی کاردی بطنی ناپایدار (NSVT) وارد مطالعه شدند، تمایل قوی در کاهش مرگ و میر در بررسی کوهرت در بین افرادی که ICD استفاده کردند وجود داشت. ضمناً بروز مرگ قلبی ناگهانی نیز به صورت بارز با $P=0/006$ در بین افراد استفاده کننده از ICD کاهش یافت. (۶۵)

در مطالعه دیگری به نام CABG-PATCH ۹۰۰ بیمار به علت کاردیو میوپاتی ایسکمیک به شرط $EF \leq 35\%$ ، در حین انجام عمل بایپس قلبی (CABG) و داشتن میانگین سیگنال الکتروکاردیوگرام غیرطبیعی (SAECG) در مطالعه وارد شدند و به صورت راندوم ICD دریافت کردند یا درمان آنتی آریتمیک دیگری در زمان CABG دریافت نکردند. در بررسی کوهورت انجام شده هیچ تأثیری روی مورتالیتی در افراد استفاده کننده از ICD دیده نشد. (۶۶)

در بررسی DINAMIT ۶۷۶ بیمار با علت کاردیو میوپاتی ایسکمیک به شرط $EF \leq 35\%$ ، کاهش تغییرات ضربان قلبی و اینفارکت قلبی در کمتر از ۴۰ روز گذشته وارد مطالعه شدند و هیچ تأثیر مثبت در مرگ و میر در افراد ICD دار دیده نشد.



علت شکست این مطالعه برای نشان دادن درمان با ICD مشخص نیست. ممکن است استفاده از تعدیل کننده های هجومی ریسک مانند SAECG یا تغییرات ضربان قلبی ممکن است برای مشخص کردن مطالعه کوهورت با ریسک بالا ناکافی باشد. همچنین مقایسه ریسک مرگ و میر در دوره کوتاه بعد از انفارکت قلبی یا عمل جراحی قلب (CABG) ممکن است باعث نشان ندادن هرگونه تأثیر مثبت درمان با ICD شود. (۶۷)

در دو مطالعه CABG PATCH و DINAMIT در گروه با ریسک بالا، هیچ گونه سودی در استفاده از ICD دیده نشد.

اولین مطالعه بزرگ برای ارزیابی مستقیم تأثیرات ICDهای دو حفره ای مطالعه DAVID می باشد. این مطالعه، مطالعه ای یک سوکور و راندم در ۵۰۶ بیمار با اندیکاسیون های استاندارد درمان با ICD بود. بیماران تحت کاشت ICDهای دو حفره ای قرار گرفتند و به صورت راندم تحت ضربان سازی بطنی پشتیبانی کننده ($VVI = 40$ ضربان در دقیقه) یا ضربان سازی دو حفره ای وابسته به سرعت ضربان قلب (ضربان در دقیقه $VVI = 70$) قرار گرفتند. نتیجه جالب بدتر شدن خروجی کلینیکی در بیماران استفاده کننده از سیستم دو حفره ای بود. برای بیماران استفاده کننده از ضربان سازی VVI ، بقای یکساله یا بستری به علت CHF $83/9\%$ ، و برای بیماران استفاده کننده از ضربان سازی $DDDR = 73/3\%$ ($P \leq 0/03$) بود. این مطالعه استفاده از ICDهای دو حفره ای در بیماران را به چالش کشیده است. اخیراً مطالعه INTRINSIC RV نشان داده است که جلوی تأثیر حذف کننده ضربان سازی دو حفره ای باید با استفاده از الگوریتم پیشرفته ای برای کاهش حداکثری ضربان سازی بطنی به وسیله طولانی تر کردن خودکار تأخیر دهلیزی بطنی، گرفته شود. مطالعه DAVID II



نشان داده است که ضربان سازی AAIR امن بوده و از تأثیر منفی ضربان سازی DDDR برای بیماران بدون اندیکاسیون استاندارد ضربان سازی جلوگیری می کند.

مطالعات همسو :

استفاده از کوئل SVC همراه با کوئل RV در دفیبریلاتورهای داخل عروقی حدود ۲ دهه است که در تاریخ سیستم تکنولوژی ICD قرار گرفته است. (۳۳) این نوع سیستم به عنوان شایع ترین سیستم در استفاده کلینیکی بوده است. (۳۴) مرجع این ترجیح (منظور ترجیح ICD های SVC کوئل دار است) از تعدادی مطالعات کوچک منشأ می گیرد که نشان دهنده مؤثر بودن دفیبریلاتور در هنگام استفاده از کوئل SVC است. (۳۵-۳۷) بعضی از مطالعات نیز این قضیه را رد می کنند. (۳۸-۴۱) اگرچه تمامی این مطالعات، مطالعات کوچکی بودند و فقط روی تست DFT منظور شده بودند. کم و بیش بیشتر شرکت های سازنده علاقه به استفاده از کوئل SVC دارند. مهندسان و الکتروکاردیو فیزیولوژیست ها نیز تأیید کردن د که ICD های دو کوئل به علت سطح بیشتر و مقاومت کمتر از نظر کلینیکی مفیدتر هستند. (۳۰)

تحقیقات اولیه نشان می داد که DFT (آستانه دفیبریلاسیون) در ICD های دو کوئل مقدار کمتری نسبت به ICD های تک کوئل دارد (یا در بعضی تفاوت معنی دار آماری نسبت به روش تست DFT نداشت). البته هیچ نوع پیگیری روی درمان بیماران بعد از تعبیه ICD در دسترس نمی باشد. (۱۵ و ۱۶)



نوع جدید ژنراتورهای شوک دهنده قابلیت ضربان سازی ضد تکیکاردی (ATP) در هنگام شارژ شدن با حداکثر خروجی ۳۵ تا ۴۵ ژول دارند. (۱۲)

اگر چه دلیل کاهش یافتن DFT با ICD های دو کوئل بخصوص در ICD های مدرن به صورت کلینیکی هم مشهود است اما دلیل آن مشخص نیست. (۱۲)

از نظر نوع اشکال امواجی که دفیبریلاتورها دارند نیز در روند به پدید آمدن دفیبریلاتورهای مدرن تفاوت وجود دارد به شکلی که دفیبریلاتورهای قدیمی که تک فاز بودند، نیاز به انرژی بیشتری برای دفیبریلاسیون داشتند. حتی بعضی از مدل های اولیه دفیبریلاسیون های دو فاز نیز فقط کمی بهتر از مونوفازیک ها بودند. (۴۰ و ۴۱)

سال های بسیاری برای رسیدن به مطلوب ترین حالت شکل امواج وقت برد تا به طراحی استفاده شده در ICD های امروزی و کاهش یافتن DFT (که امروزه معمولاً بین ۱۲-۱۰ J است) برسد. (۳۰)

تغییرات در طول مدت ضربان، tilt، ظرفیت، توان (Amplitude) احتیاج بود تا تأثیر دفیبریلاسیون را بهبود بخشد. (۴۱)

اضافه کردن سیستم قوطی فعال (Active can system) باعث کاهش بیشتر در DFT شد. (۴۲-۴۵)

متأسفانه با این که بنا به ک ارهای ذکر شده هم مقدار DFT کم شده و هم امواج دو فاز شده اند ولی استفاده از کوئل SVC یک کار ثبت شده در عمل به نظر می رسد. (۳۰)



حالا با گذشت ۲ دهه از ارزش گذاری به لیدهای دو کوئل فعالیت هایی برای در نظر گرفتن ارزش استفاده از لیدهای دو کوئل در مقابل مشکلات احتمالی بعد از شامل شکست در لیدها و خارج کردن لیدها وجود دارد. (۴۶ و ۴۷)

کوئل SVC باعث پیچیده تر شدن لید و شکست متعاقب آن و احتمال ایجاد پروسه فیروز در قسمت های حساس ورید اجوف فوقانی می کند که احتمال پارگی و مرگ را در هنگام خروج لید دارد. (۴۸ و ۴۷)

در مراکز بزرگی که بیماران بسیاری برای خارج کردن لیدهای کار گذاشته دارند از لیدهای تک کوئل؛ به علت مشکلات ممکن در کوئل های SVC، استفاده می کنند. (۴۷) در کنار مشکلات فراوان در هنگام خارج کردن کوئل SVC ساختن این نوع کوئل ها نیز با پیچیدگی و هزینه زیاد همراه است. (۳۰)

لتزمان مطالعه آقای Ellis و همکاران (۱۲) هیچ مطالعه ای برای بررسی مقایسه ای بین ICD های تک کوئل و دو کوئل از نظر تأثیر کلینیکی تاشیکاردی بطنی و فیبریلاسیون بطنی منتشر نشده بود. ICD های تک کوئل ممکن است پیشنهاد بهتری برای مقابله با تاشیکاردی و فیبریلاسیون بطنی، به علت راحت تر بودن در تعبیه، قیمت و اعتماد باشد. (۱۲)

در تحقیق آقای Ellis و همکاران بیماران در طول دو سال بعد از تعبیه ICD ها پیگیری شدند. (۱۲) حس کردن و در مان تاشیکاردی و فیبریلاسیون بطنی به صورت جداگانه در بیماران برنامه ریزی شد. تمام آریتمی هایی که شروک دریافت کرده بودند توسط یک الکتروفیزیولوژیست قلبی به صورت جداگانه و با



عدم آگاهی از اطلاعات دستگاه و بیمار آنالیز شدند. تاکیکاردی و فیبریلاسیون بطنی که شوک گرفته بودند به صورت جداگانه بررسی شدند و فقط آنهایی که شوک های مناسب برای تاکیکاردی و فیبریلاسیون بطنی گرفته بودند برای قیاس در مطالعه گنجانده شدند. (۱۲)

ICD های تک کوئل در ۲۲ بیمار با ICD های دو کوئل در ۵۵ بیمار از نظر سن و LVEF (EF بطن چپ) در یک مطالعه ی کوهورت با یکدیگر مقایسه شدند. آنالیز مشخصات توسط روش های آماری استاندارد برای انحراف معیار و میانه توسط نرم افزار SPSS و تست Chi-square برای مقایسه بین دو گروه استفاده شد که مقدار $p < 0/05$ نشان دهنده ارزش آماری در آن بود. یک T تست دانش آموزی دو دنباله (two-tailed students t-test) برای مقایسه متغیرهای ادامه دار استفاده شد که در آن $CI=95$ درصد با ارزش آماری $p < 0/05$ بود. (۱۲)

نتایج مطالعه توسط Ellis و همکاران به این گونه گزارش شد:

۵۴۲۴ بیمار با ICD یا CRT (cardiac resynchronization therapy defibrillator) که در آن ۲۶۹ لید تک کوئل و ۵۱۵۵ لید دو کوئل استفاده شده است در مطالعه گنجانده شد. در بین ۶۱۸ بیمار (۲۲ لید تک کوئل در مقابل ۶۰۶ لید دو کوئل) که به طور کلی ۱۴۴۷ شوک ICD در این افراد ثبت شده بود؛ ۳۸ لید تک کوئل در مقابل ۱۴۰۹ لید دو کوئل شوک دادند. در جدول (۱) مدل لید ICD و LVEF اشاره شده است. هیچ تفاوت قابل ملاحظه ای در گروه ها بین سن، جنس، LVEF نسبت پیشگیری اولیه یا ثانویه یا علت ایسکمی و یا کاردیو میوپتی غیر اسکمی مشاهده نشد. یک گرایش به سوی بالاتر بودن درصد در



ICD تک کوئل به سمت گروه خانم ها وجود داشت بعضی مشخصات مانند ابعاد بطن چپ استفاده از

آمیودارون ، کار گذاشتن چپ یا راست دستگاه و سنکوپ در این مطالعه وجود ندارد.(۱۲)

در ۳۸ شوک وارد شده بوسیله لیدهای تک کوئل حدود ۲۰ شک به صورت متناسب با حمله ی

تاکیکاردی بطنی در فیبریلاسیون بطنی داده شده است که ۱۷ تا از آنها با یک تک شوک شکسته شدند (۸۵

درصد) الکتروگرامی که از دستگاه ICD به صورت داخلی ثبت شده در شکل ۱,۲,۳ نشان داده شده است.

۱۱ نفر از ۱۲ بیمار در حمله تاکیکاردی و فیبریلاسیون بطنی با یک تک شوک ICD نجات یافته بودند

(۹۱/۷ درصد) یک بیمار احتیاج به سه شک ولتاژ بالا (۸۳۰ ولت) برای پایان دادن فیبریلاسیون بطنی

داشت.مقایسه از نظر سن و LVEF در ۸۰ شک داده شده در ۵۵ بیمار ICD دو کوئل انجام شد. شکستن

تاکیکاردی و فیبریلاسیون بطنی بوسیله یک تک شوک در سیستم دو کوئل حدود ۸۷/۵ درصد (۷۰/۸۰)

بود که ۱۰ بیمار به یک شوک اضافه برای ایجاد کردن ریتم سینوسی یا ریتم ضربان اولیه احتیاج داشتند. ۴۵

نفر از ۵۵ بیمار از یک تک شوک در تاکی کاردی و فیبریلاسیون بطنی نجات یافتند (۸۱/۸ درصد) همه ی

این بیماران در ۲ گروه با درمان ICD با موفقیت نجات پیدا کردند و هیچ مرگی گزارش نشده بود . هیچ

تفاوتی در بین ICD های تک کوئل در مقابل دو کوئل از نظر اختتام آریتمی واقعی (VT/VF) با شوک

اول وجود نداشت (۸۵ درصد تک کوئل در مقابل ۸۷/۳ درصد دو کوئل، $P=0/90$) هیچ تفاوتی در نجات

بیماران با یک تک شوک وجود نداشت (۱۱/۲ در گروه تک کوئل ۴۵/۵۵ در گروه دو کوئل، $P=0/27$) فقط

یک بیمار در گروه تک کوئل برای یک نوبت آریتمی احتیاج به شوک های متعدد پیدا کرد.(۱۲)



میانۀ قدرت شوک حدود 772 ± 99 ولت در گروه تک کوئل در مقابل 750 ± 100 ولت در گروه دو کوئل بود ($P=0/43$). هیچ تفاوتی بین نسبت شوک های ICD بهای مناطق VT-/VT-21 (کمتر از 240 ضربان در دقیقه) در مقابل VF (بیشتر از 240 ضربان در دقیقه) بین دو گروه وجود نداشت. (برای VT-1/VT-2، $P=0/76$ و برای VF، $P=0/27$) بیشتر شوک های ICD که برای تاکی کاردی و فیبریلاسیون بطنی داده شده است از نوع تاکی کاردی بطنی پاینده (Sustained VT) با ضربان کمتر از 240 بار در دقیقه در دو گروه بوده است (90 درصد در تک کوئل ها، 81/2 درصد در دو کوئل ها با $P=0/76$) جالب این است که بدون تفاوت در منطقه VF بیشترین مقدار بیمارانی که شوک های نابجا دریافت کرده بودند در ICD های تک کوئل بودند (47/3 درصد تک کوئل در مقابل 24/5 درصد دو کوئل با $P=0/04$) جدول 2. نسبت بزرگتری از بیماران در گروه ICD های تک کوئل امواج منظمی داشتند که پیشنهادکننده ی دقت در DFT هنگام تعبیه می باشد (4/20 درصد تک کوئل 1/80 درصد دو کوئل، $P=0/02$) بیشترین خروجی اولین شوک در 15 بیمار از 20 بیمار در گروه تک کوئل و 37 بیمار از 80 بیمار در گروه دو کوئل مشاهده شد ($P=0/11$) اگرچه از نظر آماری بارز نیست گرایش بیشتر به سمت ICD های تک کوئل در مورد بیشترین خروجی در برنامه ریزی اولین شوک می باشد. (12)

به گفته Ellis و همکاران این مطالعه اولین گزارش در مورد مقایسه تأثیر شوک ICD در تاکی کاردی و فیبریلاسیون بطنی بین ICD های تک کوئل و دو کوئل با لیدهای داخل عروقی می باشد. او در انتها اینگونه نتیجه می گیرد که هیچ تفاوت بارزی از نظر موفقیت در اولین شک یا به طور کلی موفقیت در درمان در بین ICD تک کوئل و دو کوئل مشاهده نشده است. برنامه ریزی برای حس کردن و درمان به وسیله ی



متخصص درصد بالاتری از درمان نابجا را به سمت گروه ICD های تک کوئل داد که ممکن است به علت گرایش روتین حداکثر خروجی، منطقه ی مفرد و تنظیمات آن در ICD های تک کوئل به علت ترس متخصص ناشی از شکست در نجات بیمار باشد. بیشترین خروجی اولین شوک برنامه ریزی شده به صورت آماری در گروه تک کوئل بالاتر مشاهده نشد ولی گرایش به سمت بیشتر بودن خروجی اولین شوک بود، همچنین منطقه VF در گروه تک کوئل منطقه بارزی از این نظر بود که تحقیقات بیشتری برای این یافته ها نیاز است. نکته قابل توجه این است که به صورت بارز نسبت بیشتری از بیماران در گروه تک کوئل امواج برنامه ریزی شده منظم برای دی فیبریلاسیون داشتند که این موضوع پیشنهادکننده ی DFT بالا توسط متخصص در اولین تعبیه می باشد. در این مطالعه اپیزودهای درمانی بیشتر برای تکیکاردی بطنی (ضربان کمتر از ۲۴۰ بار در دقیقه) بود. همچنین این قضیه برای درمان خط اول یا تلاش های بعدی برای ATP صدق می کرد. (۱۲)

مطالعات قبلی در مورد DFT نشان دهنده ی کاهش انرژی DFT برای ICD های دو کوئل داشت. در مطالعه ۵۰ بیمار با ICD دو کوئل که از آنها تست معمول DFT در ضمن تعبیه به وسیله ی کوئل سیاهرگ اجوف فوقانی که به صورت خاموش یا روشن راندوم برنامه ریزی و تعبیه شده بود مقدار میانه DFT، 8.7 ± 4 ژول در ICD های دو کوئل در مقابل 10.1 ± 5 ژول در ICD های تک کوئل تخمین زده شد. (۱۵)

یک مطالعه تصادفی در ۷۶ بیمار در سال ۲۰۰۳ تفاوت بارزی در DFT بین تک کوئل و دو کوئل نشان نداد. (دو کوئل 10.2 ± 5 ، $n=38$ و در تک کوئل 10.3 ± 4 ژول، $n=38$) (۱۶).



در مطالعه‌ی انجام شده توسط Ellis و همکاران که در دو سال پیگیری بیماران انجام شده است این مسأله را تایید می کند که تفاوت‌های DFT بین ICDهای تک کویل و دو کویل (اگرچه کوچک) در ظاهر هیچ تأثیری در موفقیت شوک در مورد تاکی کاردی و فیبریلاسیون بطنی ایجاد نمی کند. این مسأله از این نظر بسیار پراهمیت است که در امریکا بیشتر از ۹۰ درصد متخصصین با توجه به فقدان گزارشات برای ارجحیت ICD دو کویل نسبت به تک کویل از ICDهای دو کویل استفاده می کنند. (۱۲)

پیش بینی کلینیکی DFT بالای ۲۰ ژول در یک مطالعه توسط K. Khaleghi و همکاران (۱۷) که شامل بطن چپ گشاد شده (قطر انتهای دیاستولی بطن چپ بیشتر از ۶/۷ سانتی متر ± 4)، سایز بدن برحسب BSA (بیشتر از ۲ مترمربع)، استفاده طولانی مدت از آمیودارون و محل کویل بطن راست بود مورد بررسی واقع شد. بیشتر از ۱ cm افزایش در فاصله ی بین کویل بطن راست و آپکس بطن راست در عکس رادیوگرافی مستقیم و مایل (anterior oblique) همراه بود با DFT بزرگتر از ۲۰ ژول که پیشنهادکننده ی محل مناسب لید آپکس بطن راست ولید دوقطبی تعدیلی حسی می باشد.

کاردیومیوپتی گشادشونده غیراسکمیک (NSDCM) ممکن است باعث افزایش DFT شود. (۱۸)

در مطلوب ترین درمان دارویی در مطالعه بیمارهای ICD دار استفاده مزمن از آمیودارون باعث افزایش مختصر DFT در حد $1/3 \pm 4/4$ ژول بعد از ۱۲ هفته در دوز میانه 314 ± 243 میلی گرم می شود. استفاده از سوتالول باعث کاهش میانه DFT در حد $0/9 \pm 3/8$ ژول در استفاده ۱۲ هفته ای از آن با دوز میانه 167 ± 65 میلی گرم می شود. تمام بیماران سرحد امنیت را در مطالعه برای DFT حفظ کردند. (۱۹) اگرچه این



تغییرات کوچک در DFT به صورت کلینیکی در ICDهای مدرن شناخته شده نیست ولی ممکن است در بعضی بیماران خاص در انتخاب لیدها مدنظر قرار گیرد . ولی معمولاً در ICDهای مدرن این فاکتورها مرتبط با موفقیت آنها در درمان تاکی کاردی یا فیبریلاسیون دهلیزی نمی باشد.(۱۲)

طرز جاگذاری لیدهای ICD هم در تک کویل و هم در دو کویل باعث تأثیر در DFT می شود. در مطالعه ای گلد و همکاران (۲۰) نشان داده شد که در کویل سیاهرگ اجوف فوقانی در محل اتصال آن DFT مطلوب ترین حالت را داشت در صورتی که فضای بین کویلی ۱۷ سانتی متر در مقابل ۲۱ سانتی متر تفاوتی در DFT ایجاد نمی کرد. به علاوه در لیدهای تک کویل مقاومت بیشتر از ۵۸ اهم مطلوب ترین حالت بود. در مطالعه ی شبیه سازی شده که در دانشگاه مینی سوتای امریکا انجام شد، پیشنهاد شد که مطلوب ترین مکان برای کویل RV در ICDهای تک کویل در midcavity (میان حفره) می باشد و تلاش برای جایگزینی مناسب لید در این محل می تواند تأثیر مطلوب در DFT بگذارد. (۲۱) به صورت یک راه فرعی جایگزینی کویل آزیگوس ممکن است باعث کاهش DFT شود. (۲۲) استفاده از داروی خوراکی "دوفتیلید" به صورت بلندمدت باعث کاهش بارز در DFT در طول ۱-۳ ماه استفاده به میزان 8 ± 3 ژول می شود، اگرچه استفاده از آن در عملکرد کم کلیه و افرادی که پایه QT طولانی داشته باشند با مشکل روبه رو است. (۲۳)

خارج کردن لید به دلایل شکست در انجام کاشتن لید یا شکسته شدن لیدها، عفونت های ایجاد شده، یا در گرفتگی مزمن وریدها با ریسک پارگی SVC و مرگ همراه است . روکش های پلی تترا فلئورو اتیلن و



سیلیکون باعث راحت تر شدن در خارج کردن لیدها می شوند، همچنین استفاده از لیدهای تک کوئل احتمال فیبروز را در مقطع SVC-RA کم می کند. (۲۴- ۲۶)

لیدهای کاشته شده حتی کمتر از یک سال ممکن است احتیاج به استفاده از شیت های خارج کننده لیزری یا مکانیکی داشته باشد. (۲۷) یک دلیل اضافه تر برای تأیید فاکتورهایی که به نفع استفاده از ICD های تک کوئل می باشد، کاهش استفاده از مواد خام در ICD های تک کوئل به میزان حدود ۶۰٪ پلاتینیوم با حذف کوئل SVC در آنها می باشد. همچنین با توجه به شرکت سازنده در بعضی ICD های دو کوئل نقره نیز به کار رفته است که باعث گران تر شدن هزینه می شود. (۱۲)

ادامه استفاده از ICD های دو کوئل می تواند به علت نگرانی از شکست درمانی حملات تاکی کاردی و فیبریلاسیون بطنی باشد که در تحقیق انجام شده توسط Ellis و همکاران نشان داده می شود که ICD های تک کوئل مدرنی که قابلیت رساندن ۳۵-۴۱ ژول را دارند عملکرد مشابه با ICD های دو کوئل دارند و می تواند گزینه مطلوب تر باشند. در تحقیق انجام شده تناسب سیستم های ICD سمت راست، سیستم های سمت چپ مورد بررسی واقع نشده است. در گزارشات قبلی نشان داده شده که DFT در سیستم های سمت راست بالاتر می باشد (با میانه ۵۰۷ ژول) (۲۸). تأثیر کوئل SVC روی DFT به مقاومت شوک کوئل بستگی دارد. در سیستم های سمت راست دیده شد که روشن شدن کوئل SVC در ۵۵٪ (۲۳/۴۲) از بیماران در میزان DFT تأثیری ندارد. مقاومت شوک کم (اهم <۴۵) می تواند باعث کوتاه شدن غیرمطلوب طول نبض شود. کوتاه شدن طول نبض متقابلاً باعث افزایش DFT به علت کوتاه شدن شکل امواج با کمتر



شدن مقدار جریان می شود (۷/۱۹) از بیماران با روشن شدن کوئل SVC در ICD دو کوئل باعث تأثیر منفی در DFT می شود). (۲۹)

۴ نفر از بیماران با ICD تک کوئل و یک بیمار با ICD دو کوئل در مطالعه Ellis و همکاران شکل امواج منظم شده داشتند که احتمالاً به علت DFT بالا در هنگام کاشتن ICD می باشد. ممکن است فاکتور احتمالی به علت سیستم ICD سمت راستی باشد که در این مطالعه برای این بیماران استفاده شده است .
بالا بودن DFT ممکن است به علت سیستم سمت راستی باشد و نه انتخاب لید. (۱۲)

انتظار نمی رود درمان به وسیله ATP (ضربان سازی آنتی تاکی کاردی) برای تاکی کاردی بطنی از نوع آرام یا سریع بین ICD های تک کوئل و دو کوئل چه در سیستم راست و چه در سیستم گذاشتن ICD چه فرقی داشته باشد. جالب توجه است که در مطالعه انجام شده Ellis بیشتر شوک های داده شده در تاکی کاردی بطنی معمولاً با شکست ATP همراه بوده است. (۱۲)

در انتها این مقاله این گونه نتیجه گیری می کند که ICD های تک کوئل تفاوتی با ICD های دو کوئل از نظر مؤثر بودن اولین شوک برای نجات از تاکی کاردی یا فیبریلاسیون بطنی در سیستم های ICD ولتاژ بالا ندارد. (۱۲) این مقاله اشاره می کند که با توجه به نمونه های آماری کم در ICD های تک کوئل مطالعات بیشتری برای تأیید این مطلب مورد احتیاج است . استفاده از ICD های تک کوئل ممکن است باعث پیشرفت در خارج کردن لید (منظور مقاله کم خطر و راحت تر بودن در هنگام نیاز به خارج کردن است) و



کاهش هزینه ها در کنار نگه داشتن حاشیه امنیت برای دفیبریلاسیون به طور خاص با نسل جدید دستگاه های ولتاژ بالا که قابلیت خروجی ۴۱-۳۵ ژول را دارند شود.

در مقاله آقای Aoukar و همکاران نیاز به کوئل SVC در ICD ها بررسی شده است، اگرچه بعضی ها این را یک پیشرفت تکنولوژی می دانند ولی کوئل SVC ممکن است با مشکلات در بیمارانی همراه باشد که استفاده طولانی مدت از آن می کنند. (۳۰) در این مطالعه باور عمومی در مورد این که ICD های دو کوئل با اطمینان بیشتری دفیبریلاسیون می کنند و خروجی بهتری از ICD های تک کوئل دارند که در مطالعات قبلی بود به چالش کشیده شده است. نه تنها در این مطالعه موفقیت DFT بررسی شده است، بلکه خروجی کلینیکی در طولانی مدت هم در نظر گرفته شده است. در تحقیق قبلی (SCD-HEFT) از همین گروه نشان داده شده بود که تأثیر اولین شوک برای تاکی کاردی بطنی و فیبریلاسیون بطنی با آزمایش DFT غیرمربوط می باشد. (۴۹) همین طور مرگ و میر طولانی مدت با پایه آزمایشات DFT غیرمربوط است. (۴۹) در این تحقیق این یافته ها از طریق آزمایش ارتباط بین نوع کوئل و دلایل کلی مرگ و میر، مرگ ناگهانی قلبی (SCD)، اولین شوک مؤثر، شوک متناسب و انرژی های استفاده شده در آزمون DFT در هنگام کاشف شدن بین ICD های تک کوئل و دو کوئل مورد بررسی فراتر قرار گرفت.

نتایج به دست آمده در تحقیق Aoukar و همکاران به این گونه می باشد: (۳۰)



مشخصات DFT و پایه کاشتن ICD

در بررسی ۲۵۲۱ بیماری وارد شده در تحقیق SCD-HEFT، ۸۲۹ به صورت راندوم برای ICD در نظر گرفته شدند که ۱۷ بیمار از گذاشتن ICD ممانعت کردند و یک بیمار قبل از گذاشتن ICD درگذشت. بنابراین به طور کلی ۸۱۱ بیمار ICD دریافت کردند. به صورت میانگین بیماران به مدت ۴۵/۵ ماه تحت نظر قرار گرفتند. از آنهایی که ICD کاشته شده داشتند، ۳۱ بیمار (۳/۸٪) ICD هاشان درآورده شد و به علت پیوند قلبی انجام شده در ۲۰ بیمار مجدداً مورد کاشتن ICD قرار نگرفتند، ۸ بیمار دیگر به علت مشکلات به وجود آمده به علت دستگاه و ۳ بیمار دیگر به علت سایر مشکلات پزشکی برایشان ICD تعبیه نشد. از ۸۱۸ بیماری که در نهایت ICD دار بودند، ۸۰۹ بیمار در آنالیز گنجانده شدن به علت این که نوع ICD (دو کوئل یا تک کوئل) در آنها مشخص بود. (۳۰)

مشخصات کامل آزمایشات دفیبریلاسیون در مورد ۷۱۷ بیمار (۸۸/۴٪) در دسترس بود. از باقی ۹۴ بیمار برای ۸۸ بیمار مشخصاتی از مرکز گذارنده ICD دریافت نشد و تست های ICD به صورت اولیه در مورد ۶ بیمار انجام نپذیرفت. از ۷۱۷ بیمار اکثراً تست های DFT مطابق پروتکل داشتند اگرچه ۲۶ نفر (۳/۶٪) از آنها با تست های در سطح انرژی اضافی تر همراه بودند. همه ۷۱۷ بیمار زیر ۳۰ ژول ($J \leq 30$) دفیبریلاسیون گرفتند و حدود ۹۷/۸٪ از آن در زیر ۲۰ ژول ($J \leq 20$) شوک های موفقیت آمیز داشتند. بیماران با $J > 10$ DFT همگی برای گرفتن اولین شوک به میزان ۳۰ J برنامه ریزی شدند. بیماران با ژول $J \leq 10$ DFT برای گرفتن اولین شوک به مقدار ۲۰ ژول برای ۸۶/۸٪ از آنها و ژول ۳۰ برای ۱۳/۲٪ از آنها برنامه ریزی شد. (۳۰)



۳۰٪ از بیمار (۲۴۶/۸۰۹) لید تک کوئل و ۷۰٪ (۵۶۳/۸۰۹) لید دو کوئل داشتند. بیماران با ICD دو کوئل بیشتر مورد مطالعه قبلی از نظر الکتروفیزیولوژی قرار گرفته بودند و بیشتر در حال مصرف دیگوکسین در زمان وارد شدن به مطالعه قرار داشتند. همچنین افرادی که لیدهای دو کوئل داشتند قبل گذاشتن ICD بیشتر در معرض تاکی کاردی بطنی ناپایدار (nonsustained) قرار داشتند ولی کمتر دچار سنکوپ شده بودند (نسبت به ICDهای تک کوئل). (۳۰) جدول ۳- در سایر جهات از نظر مشخصات پایه و اولیه هر دو گروه لیدها یکسان بودند. (۳۰)

مرگ و میر :

مرگ و میر کلی در هر دو گروه از ICDها مشابه و معادل ۱۹/۲٪ در دو کوئل و ۲۱/۵٪ در لیدهای تک کوئل بود، در تمام زمانها مشابه بود (شکل ۴). بعد از هماهنگ سازی متغیرها از نظر پروگنوز، ریسک مرگ و میر در هر دو گروه بدون تفاوت خاصی مطرح شد. (۳۰) ($P=0/78$)

مرگ ناگهانی قلبی (sudden cardiac death) :

مرگ ناگهانی قلبی (SCD) در هر دو گروه میزان کم داشت و معادل ۳/۶٪ (۲۰) در دو کوئل ها و ۳/۷٪ (۱۹) در ICDهای تک کوئل بود. (۳۰)



بعد از هماهنگ سازی متغیرها هیچ تفاوتی از نظر ریسک مرگ ناگهانی قلبی (SCD) بین دو گروه دیده نشد. ($P=0/96$) (۳۰)

شوگ متناسب:

از ۸۰۹ بیمار، ۱۸۰ (۲۲/۲٪) یک یا بیشتر از یک بار دچار تاکی آریتمی بطنی شده بودند که توسط دستگاه شوگ گرفته بودند. ۹۲ بیمار حداقل یک برای فیبریلاسیون بطنی و ۱۲۲ بیمار حداقل یک شوگ برای تاکی کاردی بطنی سریع گرفته بودند؛ در حالی که ۳۴ بیمار هر دو نوع این آریتمی ها را تجربه کرده بودند. هیچ تفاوتی در نسبت تناسب شوک ها بین آنهایی که فقط دچار تاکی کاردی بطنی و آنهایی که فیبریلاسیون بطنی کرده بودند در هر دو نوع لیدها وجود نداشت. (جدول ۴ و شکل ۵A)

اگرچه در بیمارانی که لیدهای دو کوئل داشتند به صورت بارز شوک های کمتری برای فیبریلاسیون بطنی دریافت کرده بودند (۹/۶٪ برای دو کوئل ها و ۱۵/۴٪ برای تک کوئل ها با $P=0/011$) (شکل ۵B). (۳۰)

مؤثر بودن اولین شوک:

اولین بروز تاکی کاردی یا فیبریلاسیون بطنی به درستی با اولین شوک در ۱۵۴ (۸۵/۶٪) از ۱۸۰ بیمار خاتمه یافت. هیچ تفاوتی در مؤثر بودن اولین شوک وجود نداشت (دو کوئل ۸۲/۲٪، تک کوئل ۹۲/۹٪،



($P=0/085$) (شکل ۶). (۳۰) تفاوت بارزی نیز در این مورد از نظر نوع آریتمی (VT یا VF) وجود نداشت.
($P=0/12$) (۳۰)

آزمون انرژی DFT در هنگام کاشته شدن:

از نظر آزمون انرژی DFT نوع لید در هنگامی که هر کدام با ۱۰ ژول شوک می دادند تفاوتی نداشت.
($P=0/16$)، دو کوئل ۷۹٪ و تک کوئل ۷۳٪. (شکل ۷) همچنین تفاوتی در انواع لید از این نظر زمانی که
فقط آنالیز بین شوک های متناسب صورت گرفت وجود نداشت. (۳۰)

آقای Aoukar و همکاران در انتها اینگونه بحث و نتیجه گیری می کنند که به علت یکسان بودن درمان و
تشخیص الگوریتم ها در تحقیق SCD-HEFT، به غیر از انتخاب لید تک کوئل و دو کوئل، این تحقیق
فرصت مناسبی برای ارزیابی ارزش طولانی مدت کوئل SVC بود. در این تحقیق تفاوت بارزی در
خروجی ها از نظر مرگ و میر، SCD، تناسب شوک های متناسب، مؤثر بودن اولین شوک برای تاکی
آریتمی های بطنی و DFT زمان کاشت بین دو نوع لید وجود نداشت. با در نظر گرفتن تأثیرات منفی کوئل
SVC و مشکلات هنگام خارج کردن لیدها، این یافته ها پیشنهادکننده این می باشند که لیدهای بطن راست
تک کوئل (single coil RV leads) به صورت روتین باید با سیستم سمت چپ داخل عروقی کاشته
شوند. مرگ و میر تفاوتی بین دو گروه در نظارت طولانی مدت نداشتند. اولین شوک مؤثر برای هر دو گروه



میزان بالایی داشت، و هیچ سودی در بیماران با لیدهای دو کوئل به غیر آریتمی ها مشاهده نشد. مشخصات
بلبه و اولیه بین دو گروه مشابه بود که باعث حذف کردن مداخله گرهای احتمالی مانند کلاس نارسایی قلبی
و علت آن برای استفاده از لیدهای دو کوئل در بیماران بدحال که کاندید استفاده از لید پیچیده تر می شود.
جالب توجه این که در تاکی کاردی بطنی مونو مورف (تک شکل) نسبت تأثیر شوک در ICD های دو
کوئل میزان کمتری داشت. از آنجایی که طراحی نیز تصادفی این مطالعه اجازه به عنوان قابلیت شوک
تحتانی در لیدهای دو کوئل برای شوک کردن تاکی کاردی بطنی برای تداخل در مطالعه را نمی دهد، این
مطالعه پیشنهادکننده این قضیه می باشد که حداقل ICD های تک کوئل به اندازه دو کوئل مؤثر بوده و
بازتاب کننده بعضی تغییرات در قدرت میدان الکتریکی می شود که احتمالاً روی شکستن تاکی کاردی بطنی
تأثیر دارد. آزمون DFT همچنین در این نوع لیدها تفاوتی نداشت. مطالعات قبلی نشان دهنده این بود که
افزایش سطح شوک دهنده با کوئل SVC در سیستم های دو کوئل باعث کاهش DFT می شوند. (۵۲-۵۰)
اگرچه اضافه کردن قوطی فعال (active can) می تواند باعث تداخل در نتایج شود ولی تحقیقات
افزایش سودمندی را فقط در مورد همراه بودن آن با افزایش میزان سطح در ICD های دو کوئل با کوئل
SVC نشان داد. (۵۴ و ۵۳ و ۳۷) البته این مطالعات با این که نسبت به این مطالعه از جزئیات بیشتری در
مورد آزمون DFT برخوردار بودند ولی کوچک بودند و مهم تر این که خروجی را در مدت طولانی بررسی
نکرده بودند. این مطالعه بر این باور است که باعث زیر سؤال بردن بهتر شدن مؤثر بودن DFT یا خروجی
کلینیکی در ICD های استفاده کننده از کوئل SVC شده است. (۳۰) به صورت کلی، آنالیز تمامی
خروجی های بزرگ بین ICD های دو کوئل و تک کوئل در مطالعه Aoukar و همکاران نشان دهنده



تشابه بین این دو می باشد و هیچ یافته ای برای دلچسب کردن استفاده از ICD های دو کوئل در سیستم استاندارد سمت چپ سینه ای وجود ندارد و تقریباً تاریخچه استفاده بیشتر از ICD ها دو کوئل نسبت به تک کوئل توسط این مقاله تأیید نمی شود. هزینه استفاده شده در مواد اضافه شده در الکترودهای SVC، پیچیده تر شدن ساخت مهندسی، افزایش احتمال شکست درمان توسط لید، افزایش ریسک پارگی سیاهرگ اجوف فوقانی به هنگام عملیات رو به افزایش خارج کردن کوئل دلایل ضد استفاده از کوئل SVC می باشد. (۳۰)

این مقاله در انتها تأکید می کند که سیستم لید ICD ها به غیر از در نظر گرفتن وجود راه دیگر برای کاشتن آن (سیستم سمت راست) باید به سمت ساختن سا ده تر عقب نشینی کند تا از مشکلات بلندمدت بیمار جلوگیری کند. در بیمار ICD دار به علت جلوگیری اولیه، اضافه کردن کوئل SVC از سیستم سمت باعث بهتر شدن خروجی نمی شود. این مقاله در پایان پیشنهاد به برگشت به عقب و استفاده از RV ICD تک کوئل از طریق سیستم سمت چپ را بعنوان روش استاندارد مناسب می داند. (۳۰)

در مقاله دیگری از Kutyifa و همکاران با اشاره به محدودیت اطلاعات در مورد تأثیر و امنیت و برون ده کلینیکی در مورد ICD های تک کوئل در مقابل دو کوئل به تحقیق در مورد این دو در MADIT-CRT و مقایسه موارد زیر بین این دو نوع لید پرداخته است : (۵۵)



- تفاوت DFT
 - اثر اولین شوک
 - ریسک تاکی آریتمی های دهلیزی
 - مورتالیتی
 - مشکلات کوتاه مدت (< 30 روز) و بلند مدت (در طول مدت مطالعه)
- در نتایج به دست آمده در این تحقیق بیماران با ICD های دو کوئل به صورت بارز DFT های کمتر در مقایسه با بیماران تک کوئل داشتند. (ژول 17.6 ± 5.8 در مقابل 19.4 ± 6.1 ژول، ($P < 0.001$)
- تأثیر اولین شوک در بین دو گروه مشابه ارزیابی شد. (89.6% در مقابل 92.3% ، ($P = 1/00$)
- در مقایسه ریسک تاکی آریتمی دهلیزی بین دو گروه تفاوتی دیده نشد. ($P = 0/18$)
- در مقایسه ریسک مورتالیتی به هر دلیلی نیز تفاوتی بین دو گروه نبود. ($P = 0/77$)
- بیماران در دو گروه، در مقایسه مشکلات کوتاه مدت و بلند مدت، در مدت میانگین تحت نظارت $3/3$ ساله تشابه داشتند. (کوتاه مدت با $P = 0/88$ و بلند مدت با $P = 1/00$) ($P = 55$)
- این مقاله این گونه نتیجه گیری می کند که بیماران با ICD های تک کوئل کمی DFT های بالاتر نسبت به دو کوئل ها دارند ولی از نظر مؤثر بودن، امنیت، مورتالیتی و بالینی در تاکی آریتمی ها دهلیزی مشابهت



دارند. و در نهایت به این جمله اشاره می کند که کاشتن ICD تک کوئل ممکن است در اکثر بیماران
دلچسب تر باشد. (۵۵)



فصل سوم:

مواد و روش کار



روش اجرای پژوهش

مواد و روش ها :

○ نوع مطالعه :

کارآزمایی بالینی

○ محیط پژوهش :

مجتمع آموزشی - درمانی بوعلی سینا قزوین

○ جامعه و نمونه پژوهش :

نمونه پژوهش بیماران دارای معیارهای موجود و اندیکاسیونهای تعبیه ICD،

بستری در بخش قلب بیمارستان بوعلی سینا قزوین

○ روش نمونه گیری :

با استفاده از جدول راندوم ، ICD تک یا دو کوئل تعیین می گردد و توسط یک

نفر الکتروفیزیولوژیست در بیمارستان بوعلی ، تعبیه انجام گرفت.



○ جمعیت مورد مطالعه :

کلیه بیماران مراجعه کننده به بخش قلب بیمارستان بوعلی سینا قزوین جهت

تعبیه ICD از آبان ۱۳۹۰ تا اردیبهشت ماه ۱۳۹۲

روش انجام کار :

براساس معیارهای موجود واندیکاسیونهای تعبیه ICD ، بیمار انتخاب می شود. سپس با استفاده از جدول راندوم ، ICD تک یا دو کوئل تعیین می گردد و توسط یک نفر الکتروفیزیولوژیست در بیمارستان بوعلی ، تعبیه انجام می گردد. توسط مجری طرح ، اطلاعات در پرسشنامه ها ثبت می گردد. آنالیز دفیبریلاتور در روز بعد از تعبیه و نیز سه ماه بعد توسط فرد تعبیه کننده انجام می گردد و اطلاعات مربوط به آن ثبت می شود .

روش تجزیه و تحلیل داده ها:

داده ها با استفاده از نرم افزار SPSS و با استفاده از روشهای آماری محاسبه میانگین و انحراف معیار ، آزمون t.test و آزمون Chi-Square تجزیه و تحلیل خواهند شد.



جدول متغیرها:

عنوان متغیر	مستقل	وابسته	کمی		کیفی		تعریف علمی	مقیاس
			پیوسته	گسسته	اسمی	رتبه ای		
کوئل					*		لید دفیبریلاتور دارای پوشش فلزی است که به عنوان یک پد برای دادن شوک استفاده می شود.	تک یا دو کوئل
دفیبریلاتور					*		دستگاه مولد انرژی برای دادن شوک	
سن				*				سال
جنس					*			مرد/ زن
BMI					*		شاخص توده بدنی بر اساس KG/M2	لاغر - نرمال - اضافه وزن - چاق
شوک مناسب					*		یعنی بیمار واقعا آریتمی بطنی کرده و شوک گرفته باشد	
شوک نامناسب					*		بیمار آریتمی فوق بطنی نکرده و یا به دلیل شگستگی لید پارازیت داده ولی به غلط شوک گرفته است	



	عملکرد بطن	*				قدرت انقباضی بطن	
	بیماری زمینه ای			*		بیماری هایی که باعث بروز آریتمی می شود (HCM, MI, ...)	



فصل چهارم:

یافته ها و نتایج



یافته ها:

مطالعه بر روی ۴۱ بیمار انجام شده که ۲۸ مورد جنس مذکر (۶۸.۳٪) و ۱۳ مورد (۳۱.۷٪) مونث بوده است که در گروه مردان ۸ نفر (۲۸.۶٪) ICD تک کویل و ۲۰ نفر (۷۱.۴٪) دو کویل تعبیه شده بود، در گروه زنان ۳ نفر (۲۳.۱٪) ICD تک کویل و ۱۰ نفر (۷۶.۹٪) ICD دو کویل تعبیه نموده اند که مشخص تعداد افراد مذکر در این زمینه بیشتر بوده است.

میانگین سنی بیماران در گروه تک کویل $61/14 \pm 65/18$ و در گروه دو کویل $86/16 \pm 43/65$ می باشد. حداقل سن ۱۳ و حداکثر سن ۸۳ می باشد.

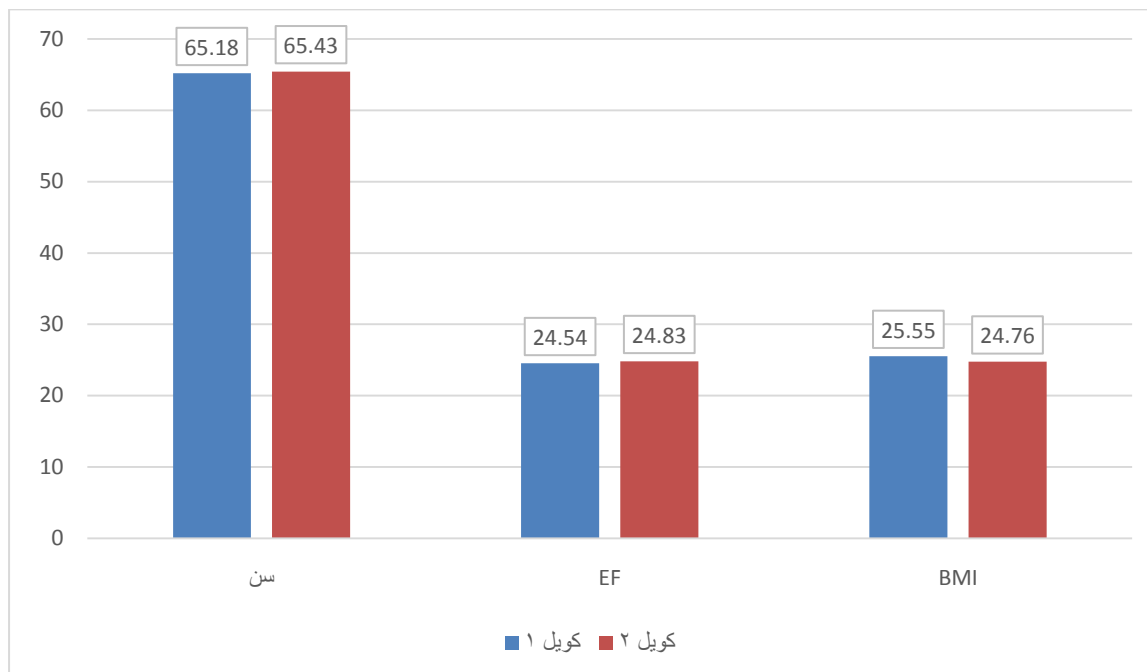
بر مبنای EF که بیمار جهت تعبیه ICD انتخاب شده، حداقل EF ۱۰٪ و حداکثر ۵۵٪ بوده. میانگین EF در گروه تک کویل $61/24 \pm 5$ و در گروه دو کویل $9/11 \pm 24$ بوده است که اختلاف معنی داری از لحاظ EF در بین دو گروه دیده نمی شود ($P=0/9$).

بر اساس BMI اندازه گیری شده در بیماران، در گروه تک کویل بطور متوسط $4/25 \pm 5$ و در گروه دو کویل $4/24 \pm 7$ می باشد که باز هم اختلاف معنی داری در این مبنا دیده نمی شود ($P=0/9$).

جدول شماره ۱

مقایسه میانگین سنی، EF، اندکس توده بدنی بین دو تایپ کویل

تعداد	میانگین	تایپ کویل	
11	65.18 ± 14.61	1	سن
30	65.43 ± 16.86	2	
11	24.54 ± 6.10	1	EF
30	24.83 ± 11.92	2	
11	25.55 ± 4.8	1	BMI
30	24.76 ± 4.0	2	



نمودار شماره ۱: مقایسه میانگین سنی، EF، اندکس توده بدنی بین دو تایپ کویل

بیماران را براساس NYHA FC در زمان تعبیه ICD مقایسه کردیم که نتایج بدست آمده چنین است:

در کل ۲ نفر (۴/۹٪) در FC I، ۱۸ بیمار (۴۳/۹٪) در FC II، ۲۱ نفر (۵۱/۲٪) در FC III بوده انداز گروهی که در FC I بوده اند هر دو دارای ICD دو کویل بوده اند، از ۱۸ موردی که در FC II بوده اند، ۱۴ نفر (۷۷/۸٪) در گروه دو کویل و ۴ مورد (۲۲/۲٪) در گروه تک کویل بوده اند، و از ۲۱ نفری که در گروه FC III بوده اند، ۱۴ نفر (۶۶/۷٪) دارای ICD دو کویل و ۷ نفر (۳۳/۳٪) دارای ICD تک کویل بوده اند که از نظر آماری دارای اختلاف معنی داری در این رابطه نبوده اند. ($P=0.52$)



جدول شماره ۲

توزیع فراوان دو کوئل و تک کوئل بر حسب FC

	1	2	3
تک کوئل	0 0%	4 22.2%	7 33.3%
دو کوئل	2 100%	14 77.8%	14 66.7%
جمع	2 100%	18 100%	21 100%

در رابطه با تشخیص بیماری که اندیکاسیون تعبیه ICD بوده ، ۳۶ نفر (۸۷/۸٪) بدلیل ایسکمیک کاردیومیوپاتی و ۳ مورد (۷/۳٪) بدلیل کاردیومیوپاتی دیلاته و ۲ نفر (۴/۹٪) بدلیل علل دیگر (نظیر سندرم QT طولانی و ...) تحت عمل تعبیه ICD قرار گرفته اند، از ۳۶ موردی که بدلیل ICD عمل شده اند، ۲۶ نفر (۷۲/۲٪) ICD کوئل و ۱۰ مورد (۲۷/۸٪) ICD تک کوئل دریافت کرده اند،

از ۳ مورد بیماری که دچار DCMP بوده اند، ۲ مورد (۶۶/۷٪) از نوع دو کوئل و ۱ مورد (۳۳/۳٪) تک کوئل داشته اند و از ۲ نفری که بدلیل دیگری ICD دریافت کرده اند هر دو مورد ICD دو کوئل داشته اند، اختلاف معنی داری بین دو گروه تک کوئل و دو کوئل در رابطه با نوع تشخیص نبوده است. ($P=0.82$)

جدول شماره ۳

توزیع فراوانی در دو نوع کوئل بر حسب نوع تشخیص بیماری زمینه ای

	ICMP	DCMP	Others
تک کوئل	10 27.8%	1 33.3%	0 0%
دو کوئل	26 72.2%	2 66.7%	2 100%
جمع	36 100%	3 100%	2 100%

در مورد سمتی که ICD تعبیه شده ، تمام بیماران در سمت چپ تحت عمل قرار گرفته اند و هیچ موردی تعبیه در سمت راست نداشته ایم. یکی از اندیکاسیونهای تعبیه ICD پیشگیری اولیه و یا ثانویه است



که بر مبنای آن نیز بیماران را مطالعه نمودیم. در مجموع ۱۲ مورد از ۴۱ نفر (۲۹/۳٪) بدلیل پیشگیری اولیه و ۲۹ نفر (۷۰/۷٪) بدلیل پیشگیری ثانویه جهت تعبیه ICD انتخاب شدند، از ۱۲ نفری که بدلیل پیشگیری اولیه انتخاب شدند، ۸ مورد (۶۶/۷٪) دو کوئل و ۴ مورد (۳۳/۳٪) تک کوئل بوده، از ۲۹ نفری که بدلیل پیشگیری ثانویه انتخاب شدند، ۲۲ مورد (۷۵/۹٪) دو کوئل و ۷ مورد (۲۴/۱٪) تک کوئل بوده اند، بطور واضح مشخص است که پیشگیری ثانویه بیشتر از نوع اولیه مورد انتخاب بوده است.

جدول شماره ۴

توزیع فراوانی در دو کوئل بر مبنای پیشگیری اولیه یا ثانویه

	اولیه	ثانویه	جمع
تک کوئل	4	7	11
	33.3%	24.1%	26.8%
دو کوئل	8	22	30
	66.7%	75.9%	73.2%
جمع	12	29	41
	100%	100%	100%

از ICDهایی که تعبیه شده، ۳۵ مورد (۸۵/۴٪) دو حفره ای و ۶ مورد (۱۴/۶٪) تک حفره ای بوده است از بین ICDهای دو حفره ای ۲۵ مورد (۷۱/۴٪) دو کوئل و ۱۰ مورد (۲۸/۶٪) تک کوئل بوده است و از بین ۶ نفری که ICD تک حفره ای داشته اند، ۵ مورد (۸۳/۳٪) دو کوئل و ۱ مورد (۱۶/۷٪) تک کوئل بوده است.

جدول شماره ۵

توزیع فراوانی ICD های یک حفره ای و دو حفره ای به تفکیک نوع کوئل

	ICD-DR	ICD-VR
تک کوئل	10	1



	28.6%	16.7%
دو کوئل	25	5
	71.4%	83.3%
جمع	35	6
	100%	100%

تا این مرحله براساس شرایط زمینه ای و انتخاب بیماران و توزیع نوع ICD بررسی شدند ولی مطالعه براساس متغیرهایی که نتیجه نهایی تعبیه ICD بوده به این شرح انجام شده است :

در مورد دادن شوک در بیماران ، توزیع فراوانی به این ترتیب بوده است ، در بین کلیه بیماران ۱۴ مورد (۳۴/۱٪) شوک داشته ایم و ۲۷ مورد (۶۵/۹٪) شوک نداشته ایم. در ۱۴ موردی که ICD شوک داده است ، ۱۲ مورد (۸۵/۷٪) از نوع دو کوئل و ۲ مورد (۱۴/۳٪) از نوع تک کوئل بوده است (P=0.9) از شوکهایی که داده شده ، تعدادی مناسب و تعدادی نامناسب بوده است که توزیع فراوانی آنها بدین شرح است:

جدول شماره ۶

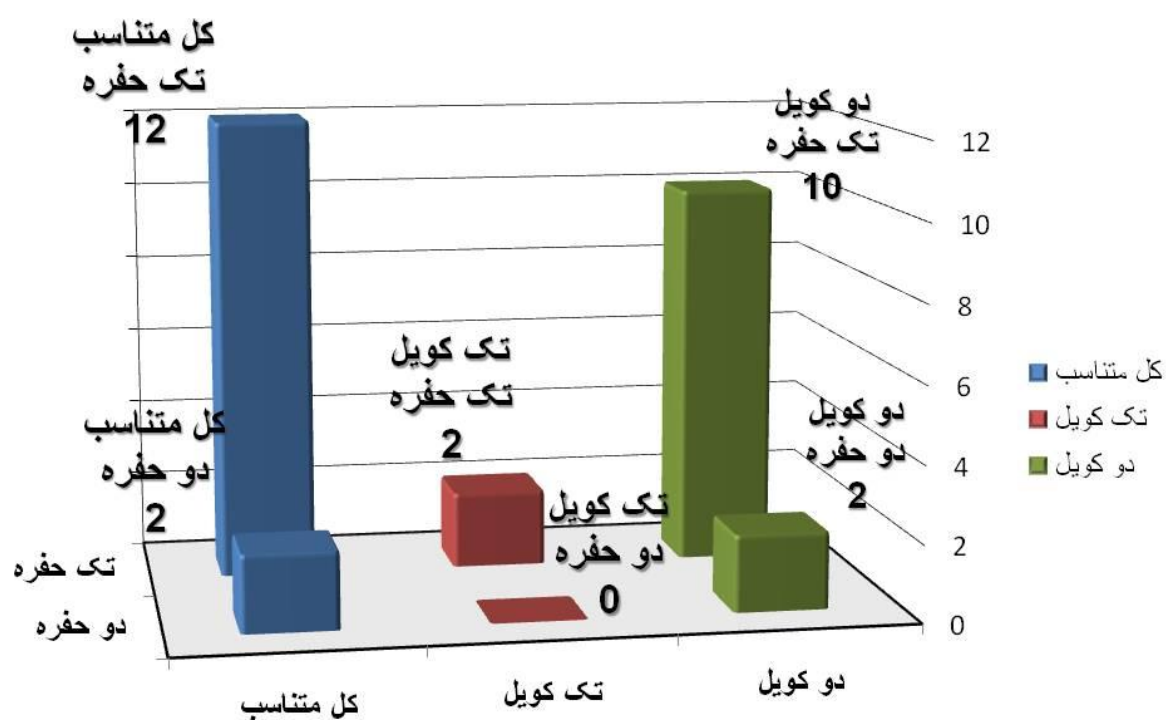
توزیع فراوانی دادن شوک بر مبنای نوع کوئل

	شوک گرفته	شوک نگرفته
تک کوئل	2	9
	14.3%	33.3
دو کوئل	12	18
	85.7%	66.7%
جمع	14	27
	100%	100%

در مورد شوکهای نامناسب ، ۴ مورد (۹/۸٪) شوک نامناسب داشته ایم که همگی در گروه دو کوئل بوده است و در گروه تک کوئل ، شوک نامناسب نداشته ایم. در مورد شوکهای مناسب ۱۴ مورد بوده که ۱۲ مورد در ICD های تک حفره و ۲ مورد در انواع دو حفره بوده که باتوجه به فراوانی انواع ICD ها و انواع کوئل ها معنی دار نبوده است (P=0.1) در گروه تک حفره از ۱۲ مورد ، ۱۰ نفر دو کوئل و ۲ نفر تک کوئل بودند و در گروه دو حفره هر دو نفر دو کوئل بودند.



نمودار شماره ۲



در مورد درمان آریتمی بروش ATP توزیع فراوانی بدین شرح بوده است:

از کلیه بیماران، ۲۰ مورد (۴۸/۸٪) دریافت داشته اند و ۲۱ مورد (۵۱/۲٪) دریافت نداشته اند، از ۲۰ موردی که ATP دریافت داشته اند، ۱۴ مورد (۷۰٪) ICD دو کوئل و ۶ مورد (۳۰٪) از نوع تک کوئل داشته اند. (P=0.2) و آنهایی که ATP دریافت نکرده اند ۱۶ مورد (۷۶/۲٪) دو کوئل و ۵ مورد (۲۳/۸٪) تک کوئل بوده اند.



جدول شماره ۷

توزیع فراوانی Anti-Tachycardial Pacing به تفکیک نوع کویل

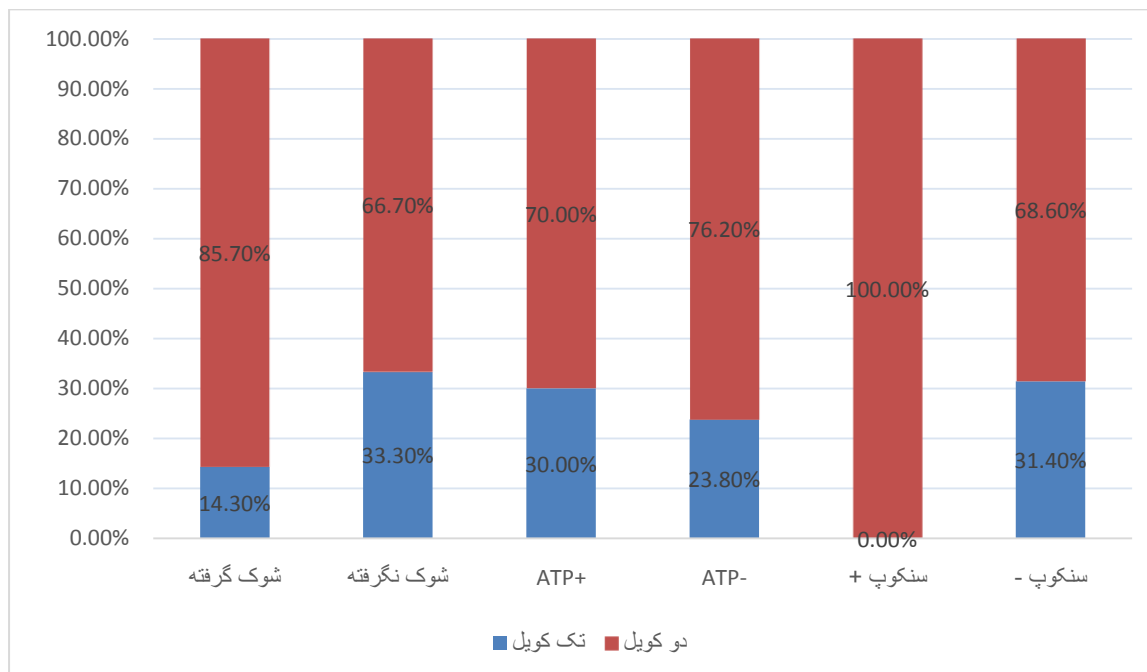
	ATP+	ATP-	جمع
تک کویل	6 30%	5 23.8%	11 26.8%
دو کویل	14 70%	16 76.2%	30 73.2%
جمع	20 100%	21 100%	41 100%

بر مبنای بروز سنکوپ در دو گروه ، ما ۶ مورد (۱۴/۶٪) از ۴۱ نفر، سنکوپ داشته ایم که همگی در گروه ICD دو کویل بوده اند و در ICD های تک کویل موردی در مورد سنکوپ نداشته ایم .

جدول شماره ۸

توزیع فراوانی بروز سنکوپ به تفکیک نوع کویل

	سنکوپ +	سنکوپ -
تک کویل	0 0%	11 31.4%
دو کویل	6 100%	24 68.6%
جمع	6 100%	35 100%



نمودار شماره ۳: توزیع فراوانی شوک، ATP، و سنکوپ به تفکیک نوع کوئل

از کلیه بیمارانی که تحت عمل تعبیه ICD قرار گرفته اند، ۴ مورد (۹/۸٪) مرگ داشته ایم که هر ۴ مورد در گروه دو کوئل بوده که ۱ مورد بدلیل آریتمی و ۳ مورد بدلیل نارسایی قلبی بوده است.

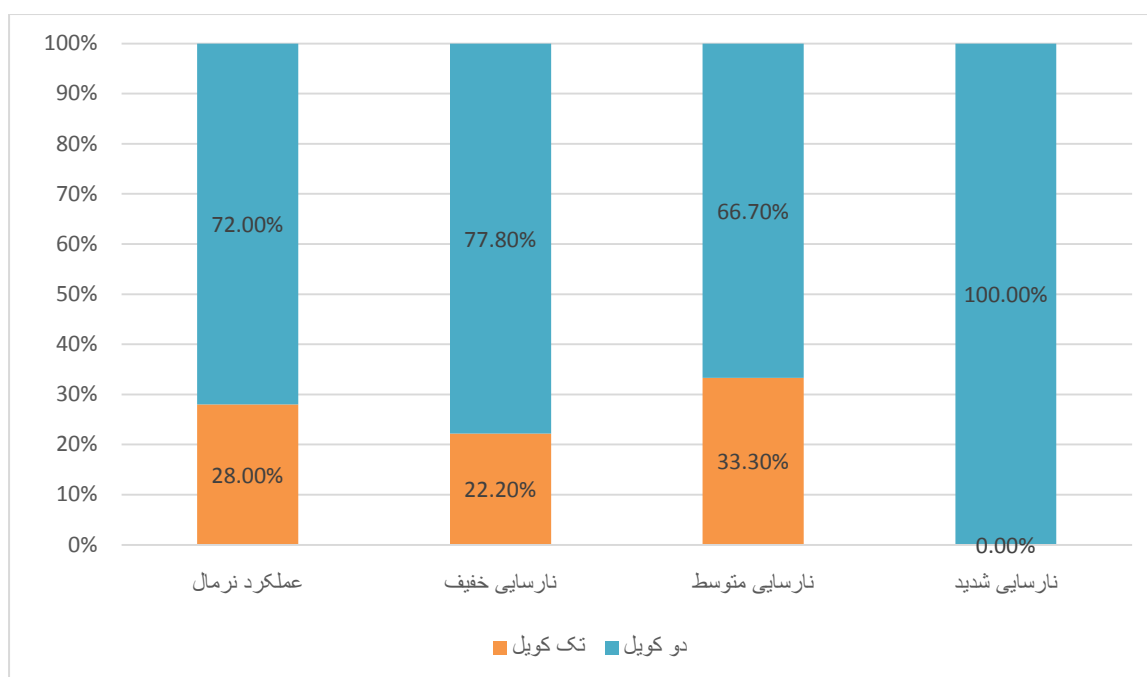
براساس عملکرد بطن راست که در پیش آگهی بیماران موثر بوده است، ۲۵ مورد (۶۱٪) عملکرد طبیعی بطن راست، ۹ مورد (۲۲٪) نارسایی خفیف، ۶ مورد (۱۴/۶٪) نارسایی متوسط و ۱ مورد (۲/۴٪) نارسایی شدید بطن راست داشته اند، از گروهی که عملکرد نرمال بطن راست داشته اند، ۱۸ مورد (۷۲٪) دو کوئل و ۷ مورد (۲۸٪) تک کوئل بوده اند، از ۹ موردی که عملکرد بطن راست بصورت نارسایی خفیف بوده، ۷ مورد (۷۷/۸٪) دو کوئل و ۲ مورد (۲۲/۲٪) تک کوئل بوده است. از ۶ مورد با نارسایی متوسط بطن راست، ۴ مورد (۶۶/۷٪) دو کوئل و ۲ مورد (۳۳/۳٪) تک کوئل بوده است و یک موردی که نارسایی شدید بطن راست داشته، ICD دو کوئل داشته است. توزیع فراوانی انواع ICDها بر اساس تک کوئل و دو کوئل در انواع نارسایی های بطن راست، اختلاف معنی داری نداشته است. ($P=0.1$)



جدول شماره ۹

توزیع فراوانی درجه نارسایی بطن راست به تفکیک نوع کوئل

	عملکرد نرمال	نارسایی خفیف	نارسایی متوسط	نارسایی شدید
تک کوئل	7 28%	2 22.2%	2 33.3%	0 0%
دو کوئل	18 72%	7 77.8%	4 66.7%	1 100%
جمع	25 100%	9 100%	6 100%	1 100%



نمودار شماره ۴: توزیع فراوانی درجه نارسایی بطن راست به تفکیک نوع کوئل



فصل پنجم:

بحث و نتیجه گیری



بحث:

در مطالعات تحقیقاتی بسیاری از مزیت ICD نسبت به داروهای ضد آریتمی در جلوگیری از مرگ در آریتمی های خطرناک اشاره شده است. در مطالعه SCD-HeFT که در سال ۲۰۰۵ منتشر شد مرتالیتی به هر دلیل (All cause mortality) در بیماران استفاده کننده از ICD کمتر بود. در بیماران نارسایی احتقانی قلب که از ICD استفاده می کنند حدود ۲۳ درصد ریسک مرگ به هر علتی از گروه پلاسبو کمتر بود و در جمعیت عمومی حدود ۷/۲ درصد از مرتالیتی بعد از پنج سال کاسته شد [۲]. در سال ۱۹۹۹ روی ۱۰۱۶ بیمار مطالعه برای مقایسه ICD و داروهای ضد آریتمی انجام شد و مشاهده شد مرگ در آنهایی که با دارو درمان می شوند ($n=122$) در مقایسه با آنهایی که از ICD استفاده می کنند ($n=80$, $p<0.001$) بیشتر است. (۲)

در سال ۲۰۰۲ MADITII مزایای استفاده از دفیبریلاتورها در درمان بیماران بعد از سکته قلبی و کاهش فونکسیون بطن چپ رانشان داد ($EF<30\%$)

در مطالعه SCD-HEFT، ۲۵۲۱ بیمار با تشخیص کاردیو مایوپاتی ایسکمی ک و غیرایسکمی که به شرط $EF\leq 35\%$ ، نارسایی احتقانی قلب با کلاس NYHA ۲ یا ۳ در مطالعه وارد شده بودند استفاده از ICD باعث کاهش مرگ و می‌گردید. (۳۳) تحقیقات اولیه نشان می داد که DFT (آستانه دفیبریلاسیون) در ICD های دوکویل مقدار کمتری نسبت به ICD های تک کویل دارد حالا با گذشت ۲ دهه از



ارزش گذاری به لیدهای دو کوئل فعالیت هایی برای در نظر گرفتن ارزش استفاده از لیدهای دو کوئل در مقابل مشکلات احتمالی بعد شامل شکست در لیدها و خارج کردن لیدها وجود دارد. (۴۶ و ۴۷)

کوئل SVC باعث پیچیده تر شدن لید و شکست متعاقب آن و احتمال ایجاد پروسه فیروز در قسمت های حساس ورید اجوف فوقانی می کند که احتمال پارگی و مرگ را در هنگام خروج لید دارد. (۴۷ و ۴۸)

در تحقیق آقای Ellis و همکاران بیماران در طول دو سال بعد از تعبیه ICD پیگیری شدند. (۱۲) ICD های تک کوئل در ۲۲ بیمار، با ICD های دو کوئل در ۵۵ بیمار از نظر سن و LVEF (EF بطن چپ) در یک مطالعه ی کوهورت با یکدیگر مقایسه شدند. هیچ تفاوت قابل ملاحظه ای در گروه ها بین سن، جنس، نسبت پیشگیری اولیه یا ثانویه یا علت ایسکیمیک و یا کاردیو میوپاتی غیر ایسکیمیک مشاهده نشد بوسیله لیدهای تک کوئل حدود ۲۰ شوک به صورت متناسب با حمله ی تاکیکاردی بطنی و فیبریلاسیون بطنی داده شده است که ۱۷ تا از آنها با یک تک شوک شکسته شدند (۸۵ درصد) در ۳۸ شوک وارد شده میانه قدرت شوک حدود 772 ± 99 ولت در گروه تک کوئل در مقابل 750 ± 100 ولت در گروه دو کوئل بود ($P=0/43$). هیچ تفاوتی بین نسبت شوک های ICD برای مناطق VT-21/VT- (کمتر از ۲۴۰ ضربان در دقیقه) در مقابل VF (بیشتر از ۲۴۰ ضربان در دقیقه) بین دو گروه وجود نداشت. (برای VT-1/VT-2, $P=0/76$ و برای VF, $P=0/27$)

او در انتها اینگونه نتیجه می گیرد که هیچ تفاوت بارزی از نظر موفقیت در اولین شوک یا به طور کلی موفقیت در درمان در بین ICD تک کوئل و دو کوئل مشاهده نشده است.



در مقاله آقای Aoukar و همکاران نیاز به کوئل SVC در ICD ها بررسی شده است، اگرچه بعضی ها این را یک پیشرفت تکنولوژی می دانند ولی کوئل SVC ممکن است با مشکلات در بیمارانی همراه باشد که استفاده طولانی مدت از آن می کنند. (۳۰) در این تحقیق تفاوت بارزی در خروجی ها از نظر مرگ و میر، SCD، تناسب شوک های متناسب، مؤثر بودن اولین شوک برای تاکی آریتمی های بطنی و DFT زمان کاشت بین دو نوع لید وجود نداشت.

یک مطالعه تصادفی در ۷۶ بیمار در سال ۲۰۰۳ تفاوت بارزی در DFT بین تک کوئل و دو کوئل نشان نداد. (دو کوئل $10/2 \pm 5/2$ ، $n=38$ و در تک کوئل $10/3 \pm 4/1$ ژول، $n=38$) (۱۶).

در مقاله Kutyifa و همکاران این گونه نتیجه گیری می شود که بیماران با ICD های تک کوئل کمی DFT های بالاتر نسبت به دو کوئل ها دارند ولی از نظر مؤثر بودن، امنیت، مورتالیتی و بالینی در تاکی آریتمی ها دهلیزی مشابهت دارند. و در نهایت به این جمله اشاره می کند که کاشتن ICD تک کوئل ممکن است در اکثر بیماران دلچسب تر باشد. (۵۵)

در مطالعه ما نیز با در نظر گرفتن تعداد موارد اختلاف معنی داری بین دادن و ندادن شوک وجود نداشته، از طرفی شوک های نامناسب همگی در انواع دو کوئل بوده و در شوک های مناسب هم اختلاف معنی داری وجود نداشته است.

در رابطه با سنکوپ تما می موارد در گروه دو کوئل بوده است. تفسیر این تفاوتها می تواند در این باشد که اگر قرار باشد دستگاه، آریتمی را تشخیص بدهد و اینکه آنرا مناسب و یا نامناسب تشخیص بدهد در ارتباط با تعداد کوئلها نبوده.



خارج کردن لید به دلایل شکست در انجام کاشتن لید یا شکسته شدن لیدها، عفونت های ایجاد شده، یا در گرفتگی مزمن وریدها با ریسک پارگی SVC و مرگ همراه است. روکش های پلی تترا فلئورو اتیلن و سیلیکون باعث راحت تر شدن در خارج کردن لیدها می شوند، همچنین استفاده از لیدهای تک کوئل احتمال فیبروز را در مقطع SVC-RA کم می کند. (۲۴- ۲۶)

انتظار نمی رود درمان به وسیله ATP (ضربان سازی آنتی تاکی کاردی) برای تاکی کاردی بطنی از نوع آرام یا سریع بین ICD های تک کوئل و دو کوئل چه در سیستم راست و چه در سیستم گذاشتن ICD چپ فرقی داشته باشد. جالب توجه است که در مطالعه انجام شده Ellis بیشتر شوک های داده شده در تاکی کاردی بطنی معمولاً با شکست ATP همراه بوده است. (۱۲) در مطالعه ما درمورد درمان با ATP تفاوت معنی داری بین دو گروه نبوده و در هر دو گروه در صورت نیاز اینکار انجام شده است.

استفاده از ICD های تک کوئل ممکن است باعث پیشرفت در خارج کردن لید (منظور مقاله کم خطر و راحت تر بودن در هنگام نیاز به خارج کردن است) و کاهش هزینه ها در کنار نگه داشتن حاشیه امنیت برای دفیبریلاسیون به طور خاص با نسل جدید دستگاه های ولتاژبالا که قابلیت خروجی ۳۵-۴۱ ژول را دارند شود. (۲۹)



نتیجه گیری و پیشنهاد :

از لحاظ عملکردی بین ICD های تک کویل و دو کویل تفاوت بارزی وجود ندارد لذا با توجه به کم بودن عوارض در انواع تک کویل ،استفاده از آنها توصیه می گردد .



فصل ششم:

منابع



1. Agarwal SK, Kamireddy S, Nemec J, Voigt A, Saba S. Predictors of complications of endovascular chronic lead extractions from pacemakers and defibrillators: a single-operator experience. *Journal of cardiovascular electrophysiology*. 2009 Feb;20(2):171-5. PubMed PMID: 18775042.
2. Aoukar PS, Poole JE, Johnson GW, Anderson J, Hellkamp AS, Mark DB, et al. No benefit of a dual coil over a single coil ICD lead: evidence from the Sudden Cardiac Death in Heart Failure Trial. *Heart rhythm : the official journal of the Heart Rhythm Society*. 2013 Jul;10(7):970-6. PubMed PMID: 23562699.
3. Ausubel K, Furman S. The pacemaker syndrome. *Annals of internal medicine*. 1985 Sep;103(3):420-9. PubMed PMID: 3896087.
4. Bardy GH, Dolack GL, Kudenchuk PJ, Poole JE, Mehra R, Johnson G. Prospective, randomized comparison in humans of a unipolar defibrillation system with that using an additional superior vena cava electrode. *Circulation*. 1994 Mar;89(3):1090-3. PubMed PMID: 8124794.
5. Bardy GH, Ivey TD, Allen MD, Johnson G, Mehra R, Greene HL. A prospective randomized evaluation of biphasic versus monophasic waveform pulses on defibrillation efficacy in humans. *Journal of the American College of Cardiology*. 1989 Sep;14(3):728-33. PubMed PMID: 2768721.
6. Bardy GH, Johnson G, Poole JE, Dolack GL, Kudenchuk PJ, Kelso D, et al. A simplified, single-lead unipolar transvenous cardioversion-defibrillation system. *Circulation*. 1993 Aug;88(2):543-7. PubMed PMID: 8339416.
7. Bardy GH, Lee KL, Mark DB, Poole JE, Packer DL, Boineau R, et al. Amiodarone or an implantable cardioverter-defibrillator for congestive heart failure. *The New England journal of medicine*. 2005 Jan 20;352(3):225-37. PubMed PMID: 15659722.
8. Bardy GH, Poole JE, Kudenchuk PJ, Dolack GL, Mehra R, DeGroot P, et al. A prospective randomized comparison in humans of biphasic waveform 60-microF and 120-microF capacitance pulses using a unipolar defibrillation system. *Circulation*. 1995 Jan 1;91(1):91-5. PubMed PMID: 7805224.
9. Bardy GH, Smith WM, Hood MA, Crozier IG, Melton IC, Jordaens L, et al. An entirely subcutaneous implantable cardioverter-defibrillator. *The New England journal of medicine*. 2010 Jul 1;363(1):36-44. PubMed PMID: 20463331.



10. Bernstein AD, Irwin ME, Parsonnet V, Wilkoff BL, Black WR, Buckingham TA, et al. Report of the NASPE Policy Conference on antibradycardia pacemaker follow-up: effectiveness, needs, and resources. North American Society of Pacing and Electrophysiology. Pacing and clinical electrophysiology : PACE. 1994 Nov;17(11 Pt 1):1714-29. PubMed PMID: 7838779.
11. Bilge AK, Ozben B, Demircan S, Cinar M, Yilmaz E, Adalet K. Depression and anxiety status of patients with implantable cardioverter defibrillator and precipitating factors. Pacing and clinical electrophysiology : PACE. 2006 Jun;29(6 - .27 719:)PubMed PMID: 16784428.
12. Birnie DH, Sambell C, Johansen H, Williams K, Lemery R, Green MS, et al. Use of implantable cardioverter defibrillators in Canadian and US survivors of out-of-hospital cardiac arrest. CMAJ : Canadian Medical Association journal = journal de l'Association medicale canadienne. 2007 Jul 3;177(1):41-6. PubMed PMID: 17606938. Pubmed Central PMCID: 1896034.
13. Blatt JA, Poole JE, Johnson GW, Callans DJ, Raitt MH, Reddy RK, et al. No benefit from defibrillation threshold testing in the SCD-HeFT (Sudden Cardiac Death in Heart Failure Trial). Journal of the American College of Cardiology. 2008 Aug 12;52(7):551-6. PubMed PMID: 18687249.
14. Blitzer ML, Marieb MA, Schoenfeld MH. Inability to communicate with ICDs: an underreported failure mode. Pacing and clinical electrophysiology : PACE. 2001 Jan;24(1):13-5. PubMed PMID: 11227962.
15. Byrd CL, Schwartz SJ, Gonzales M, Byrd CB, Sivina M, Yahr WZ, et al. Pacemaker clinic evaluations: key to early identification of surgical problems. Pacing and clinical electrophysiology : PACE. 1986 Nov;9(6 Pt 2):1259-64. PubMed PMID: 2432544.
16. Connolly SJ, Sheldon R, Thorpe KE, Roberts RS, Ellenbogen KA, Wilkoff BL, et al. Pacemaker therapy for prevention of syncope in patients with recurrent severe vasovagal syncope: Second Vasovagal Pacemaker Study (VPS II): a randomized trial. JAMA : the journal of the American Medical Association. 2003 May 7;289(17):2224-9. PubMed PMID: 12734133.
17. Cooper JA, Latacha MP, Soto GE, Garmany RG, Gleva MJ, Chen J, et al. The azygos defibrillator lead for elevated defibrillation thresholds: implant technique, lead stability, and patient series. Pacing and clinical electrophysiology : PACE. 2008 Nov;31(11):1405-10. PubMed PMID: 18950297.



18. Da Costa A, Kirkorian G, Cucherat M, Delahaye F, Chevalier P, Cerisier A, et al. Antibiotic prophylaxis for permanent pacemaker implantation: a meta-analysis. *Circulation*. 1998 May 12;97(18):1796-801. PubMed PMID: 9603534.
19. Danilovic D, Ohm OJ. Pacing threshold trends and variability in modern tined leads assessed using high resolution automatic measurements: conversion of pulse width into voltage thresholds. *Pacing and clinical electrophysiology : PACE*. 1999 Apr;22(4 Pt 1):567-87. PubMed PMID: 10234710.
20. Deharo JC, Brunetto AB, Bellocchi F, Barbonaglia L, Occhetta E, Fasciolo L, et al. DDDR pacing driven by contractility versus DDI pacing in vasovagal syncope: a multicenter, randomized study. *Pacing and clinical electrophysiology : PACE*. 2003 Jan;26(1 Pt 2):447-50. PubMed PMID: 12687864.
21. Di Cori A, Bongiorno MG, Zucchelli G, Segreti L, Viani S, Paperini L, et al. Transvenous extraction performance of expanded polytetrafluoroethylene covered ICD leads in comparison to traditional ICD leads in humans. *Pacing and clinical electrophysiology : PACE*. 2010 Nov;33(11):1376-81. PubMed PMID: 20735715.
22. Ellenbogen KA, Wood MA. *Cardiac pacing and ICDs*. 5th ed. ed. Oxford: Blackwell; 2008.
23. ELLIS CR, HURT JT. Single-coil Versus Dual-coil ICD Lead Shock Efficacy in a Large ICD Registry. *The Journal of Innovations in Cardiac Rhythm Management*. 2012 October;3:6. Epub 958.
24. Farooqi FM, Talsania S, Hamid S, Rinaldi CA. Extraction of cardiac rhythm devices: indications, techniques and outcomes for the removal of pacemaker and defibrillator leads. *International journal of clinical practice*. 2010 Jul;64(8):1140-7. PubMed PMID: 20642712.
25. Friedman PA, Rasmussen MJ, Grice S, Trusty J, Glikson M, Stanton MS. Defibrillation thresholds are increased by right-sided implantation of totally transvenous implantable cardioverter defibrillators. *Pacing and clinical electrophysiology : PACE*. 1999 Aug;22(8):1186-92. PubMed PMID: 10461295.
26. Gold MR, Foster AH, SR S. Reduction of defibrillation thresholds with an active pectoral pulse generator and a dual coil lead[abstract]. *Circulation*. 1995:339.
27. Gold MR, Foster AH, Shorofsky SR. Lead system optimization for transvenous defibrillation. *The American journal of cardiology*. 1997 Nov 1;80(9):1163-7. PubMed PMID: 9359543.



28. Gold MR, Olsovsky MR, Pelini MA, Peters RW, Shorofsky SR. Comparison of single- and dual-coil active pectoral defibrillation lead systems. *Journal of the American College of Cardiology*. 1998 May;31(6):1391-4. PubMed PMID: 9581739.
29. Gold MR, Shorofsky SR. Transvenous defibrillation lead systems. *Journal of cardiovascular electrophysiology*. 1996 Jun;7(6):570-80. PubMed PMID: 8743763.
30. Hackler JW, Sun Z, Lindsay BD, Wilkoff BL, Niebauer MJ, Tchou PJ, et al. Effectiveness of implantable cardioverter-defibrillator lead coil treatments in facilitating ease of extraction. *Heart rhythm : the official journal of the Heart Rhythm Society*. 2010 Jul;7(7):890-7. PubMed PMID: 20420939. Pubmed Central PMCID: 2904834.
31. Halperin BD, Reynolds B, Fain ES, Ligon DA, Silka MJ. The effect of electrode size on transvenous defibrillation energy requirements: a prospective evaluation. *Pacing and clinical electrophysiology : PACE*. 1997 Apr;20(4 Pt 1):893-8. PubMed PMID: 9127393.
32. Heil JE, Lin Y, Derfus DL, et al. A three-electrode RV-4 SVG p can system has lower DFTs [abstract]. *Circulation*. 1995:339.
33. Hohnloser SH, Dorian P, Roberts R, Gent M, Israel CW, Fain E, et al. Effect of amiodarone and sotalol on ventricular defibrillation threshold: the optimal pharmacological therapy in cardioverter defibrillator patients (OPTIC) trial. *Circulation*. 2006 Jul 11;114(2):104-9. PubMed PMID: 16818810.
34. Khalighi K, Daly B, Leino EV, Shorofsky SR, Kavesh NG, Peters RW, et al. Clinical predictors of transvenous defibrillation energy requirements. *The American journal of cardiology*. 1997 Jan 15;79(2):150-3. PubMed PMID: 9193014.
35. Kutyifa V, Huth Ruwald AC, Aktas MK, Jons C, McNitt S, Polonsky B, et al. Clinical Impact, Safety, and Efficacy of Single- versus Dual-Coil ICD Leads in MADIT-CRT. *Journal of cardiovascular electrophysiology*. 2013 Jun 19. PubMed PMID: 23889863.
36. Lubinski A, Lewicka-Nowak E, Zienciuk A, Krolak T, Kempa M, Pazdyga A, et al. Clinical predictors of defibrillation threshold in patients with implantable cardioverter-defibrillators. *Kardiologia polska*. 2005 Apr;62(4):317-28; discussion 29-31. PubMed PMID: 15928737.
37. Mark DB, Anstrom KJ, Sun JL, Clapp-Channing NE, Tsiatis AA, Davidson-Ray L, et al. Quality of life with defibrillator therapy or amiodarone in heart failure. *The New England journal of medicine*. 2008 Sep 4;359(10):999-1008. PubMed PMID: 18768943. Pubmed Central PMCID: 2823628.



38. Maytin M, Epstein LM, John RM. Lead implant duration does not always predict ease of extraction: extraction sheath may be required at < 1 year. Pacing and clinical electrophysiology : PACE. 2011 Dec;34(12):1615-20. PubMed PMID: 22017453.
39. Michaud GF, Pelosi F, Jr., Noble MD, Knight BP, Morady F, Strickberger SA. A randomized trial comparing heparin initiation 6 h or 24 h after pacemaker or defibrillator implantation. Journal of the American College of Cardiology. 2000 Jun;35(7):1915-8. PubMed PMID: 10841243.
40. Mirowski M, Mower MM, Staewen WS, Tabatznik B, Mendeloff AI. Standby automatic defibrillator. An approach to prevention of sudden coronary death. Archives of internal medicine. 1970 Jul;126(1):158-61. PubMed PMID: 5425512.
41. Mirowski M, Reid PR, Mower MM, Watkins L, Gott VL, Schauble JF, et al. Termination of malignant ventricular arrhythmias with an implanted automatic defibrillator in human beings. The New England journal of medicine. 1980 Aug 7;303(6):322-4. PubMed PMID: 6991948.
42. Moss AJ, Zareba W, Hall WJ, Klein H, Wilber DJ, Cannom DS, et al. Prophylactic implantation of a defibrillator in patients with myocardial infarction and reduced ejection fraction. The New England journal of medicine. 2002 Mar 21;346(12):877-83. PubMed PMID: 11907286.
43. Natale A, Barold H, G T. Prospective comparison of an active can system with different two-coil transvenous lead systems [abstract]. Circulation. 1995.
44. Natale A, Sra J, Axtell K, Akhtar M, Newby K, Kent V, et al. Undetected ventricular fibrillation in transvenous implantable cardioverter-defibrillators. Prospective comparison of different lead system-device combinations. Circulation. 1996 Jan 1;93(1):91-8. PubMed PMID: 8616948.
45. Poole JE, Bardy GH, Kudenchuk PJ, Dolack GL, Raitt MH, Mehra R, et al. Prospective randomized comparison of biphasic waveform tilt using a unipolar defibrillation system. Pacing and clinical electrophysiology : PACE. 1995 Jul;18(7):1369-73. PubMed PMID: 7567589.
46. Rinaldi CA, Simon RD, Geelen P, Reek S, Baszko A, Kuehl M, et al. A randomized prospective study of single coil versus dual coil defibrillation in patients with ventricular arrhythmias undergoing implantable cardioverter defibrillator therapy. Pacing and clinical electrophysiology : PACE. 2003 Aug;26(8):1684-90. PubMed PMID: 12877701.



47. Schoenfeld MH. Recommendations for implementation of a North American Multicenter Arrhythmia Device/Lead Database. Pacing and clinical electrophysiology : PACE. 1992 Nov;15(11 Pt 1):1632-6. PubMed PMID: 1279525.
48. Schoenfeld MH. A primer on pacemaker programmers. Pacing and clinical electrophysiology : PACE. 1993 Oct;16(10):2044-52. PubMed PMID: 7694251.
49. Schoenfeld MH. Quality assurance in cardiac electrophysiology and pacing: a brief synopsis. Pacing and clinical electrophysiology : PACE. 1994 Mar;17(3 Pt 1):267-9. PubMed PMID: 7513849.
50. Schoenfeld MH. Contemporary pacemaker and defibrillator device therapy: challenges confronting the general cardiologist. Circulation. 2007 Feb 6;115(5):638-53. PubMed PMID: 17283279.
51. Sears SF, Matchett M, Conti JB. Effective management of ICD patient psychosocial issues and patient critical events. Journal of cardiovascular electrophysiology. 2009 Nov;20(11):1297-304. PubMed PMID: 19563356.
52. Sears SF, Jr., Todaro JF, Lewis TS, Sotile W, Conti JB. Examining the psychosocial impact of implantable cardioverter defibrillators: a literature review. Clinical cardiology. 1999 Jul;22(7):481-9. PubMed PMID: 10410293.
53. Simon RD, Sturdivant JL, Leman RB, Wharton JM, Gold MR. The effect of dofetilide on ventricular defibrillation thresholds. Pacing and clinical electrophysiology : PACE. 2009 Jan;32(1):24-8. PubMed PMID: 19140909.
54. Simpson CS. Implantable cardioverter defibrillators work--so why aren't we using them? CMAJ : Canadian Medical Association journal = journal de l'Association medicale canadienne. 2007 Jul 3;177(1):49-51. PubMed PMID: 17606939. Pubmed Central PMCID: 1896028.
55. Smith HJ, Fearnot NE, Byrd CL, Wilkoff BL, Love CJ, Sellers TD. Five-years experience with intravascular lead extraction. U.S. Lead Extraction Database. Pacing and clinical electrophysiology : PACE. 1994 Nov 11(16;Pt 2):2016-20. PubMed PMID: 7845810.
56. Smith MC, Love CJ. Extraction of transvenous pacing and ICD leads. Pacing and clinical electrophysiology : PACE. 2008 Jun;31(6):736-52. PubMed PMID: 18507548.



57. Sowell LV, Sears SF, Jr., Walker RL, Kuhl EA, Conti JB. Anxiety and marital adjustment in patients with implantable cardioverter defibrillator and their spouses. *Journal of cardiopulmonary rehabilitation and prevention*. 2007 Jan-Feb;27(1):46-9. PubMed PMID: 17474644.
58. Swerdlow CD, Davie S, Kass RM, Chen PS, Hwang C, Mandel WJ, et al. Optimal electrode configuration for pectoral transvenous implantable defibrillator without an active can. *The American journal of cardiology*. 1995 Aug 15;76(5):370-4. PubMed PMID: 7639162.
59. Tomassoni G, Newby K, Deshpande S, Axtell K, Sra J, Akhtar M, et al. Defibrillation efficacy of commercially available biphasic impulses in humans. Importance of negative-phase peak voltage. *Circulation*. 1997 Apr 1;95(7):1822-6. PubMed PMID: 9107169.
60. Tomassoni G, Newby K, Moredock L, Rembert J, Natale A. Effect of the superior vena cava electrode surface area on defibrillation threshold in different lead systems. *Pacing and clinical electrophysiology : PACE*. 1998 Jan;21(1 Pt 1):94-9. PubMed PMID: 9474653
61. Varma N, Efimov I. Right pectoral implantable cardioverter defibrillators: role of the proximal (SVC) coil. *Pacing and clinical electrophysiology : PACE*. 2008 Aug;31(8):1025-35. PubMed PMID: 18684259.
62. Vazquez LD, Sears SF, Shea JB, Vazquez PM. Sexual health for patients with an implantable cardioverter defibrillator. *Circulation*. 2010 Sep 28;122(13):e465-7. PubMed PMID: 20876441.
63. Wikipedia tfe. Implantable cardioverter-defibrillator.
64. Yang F, Patterson R. Optimal transvenous coil position on active-can single-coil ICD defibrillation efficacy: a simulation study. *Annals of biomedical engineering*. 2008 Oct;36(10):1659-67. PubMed PMID: 18688723.
65. Ellenbogen KA, Thames MD, Mohanty PK. New insights into pacemaker syndrome gained from hemodynamic, humoral and vascular responses during ventriculo-atrial pacing. *The American journal of cardiology*. 1990 Jan 1;65(1):53-9. PubMed PMID: 1967200.
66. Gold M, Val-Mejias J, Leman RB, Tummala R, Goyal S, Kluger J, et al. Optimization of superior vena cava coil position and usage for transvenous defibrillation. *Heart rhythm : the official journal of the Heart Rhythm Society*. 2008 Mar;5(3):394-9. PubMed PMID: 18313597.



67. KM S, MarkowitzSM, LermanBB. Improved endocardial defibrillation with paired SVC leads [abstract]. Pacing and clinical electrophysiology : PACE. 1996:19.